**安全確保措置の実施手順**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役　割 | 役職／所属部署 | 氏　名 | 署名 | 制定日／改訂日 |
| 作成者 |  |  |  | 年　 月　　日 |
| 承認者 |  |  |  | 年　 月　　日 |

**○○株式会社**

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日実施日 | 改訂内容（変更部分、変更内容、影響を与える関連文書） | 作成者 |
| 承認者 |
| X | 20XX/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 目的 4](#_Toc427932775)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427932776)

[3. 用語の定義 4](#_Toc427932777)

[4. 役割と責任 4](#_Toc427932778)

[5. 安全確保措置の決定 4](#_Toc427932779)

[6. 安全確保措置の実施 4](#_Toc427932780)

[6.1 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づく報告の場合 5](#_Toc427932781)

[6.2 製造販売停止、製品の回収・廃棄の場合 5](#_Toc427932782)

[7. 参考 6](#_Toc427932783)

[8. 付則 6](#_Toc427932784)

# 目的

本文書の目的は、当社が製造販売する医療機器に関する安全確保措置を適正かつ円滑に実施するための手順を定めることである。

# 適用範囲

本文書は、当社が製造販売する医療機器に関する安全確保措置の実施に適用する。

# 用語の定義

|  |  |
| --- | --- |
| 用　語 | **定　義** |
| 安全確保措置 | 安全管理情報の収集、検討の結果に基づく必要な措置のことをいう。 |
| 安全確保業務 | 製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置に関する業務をいう。 |
| 安全管理情報 | 医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報をいう。 |
| 薬機等法 | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」のことをいう。 |
| PMDA | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のことをいう。 |

# 役割と責任

|  |  |
| --- | --- |
| 役　割 | 責　務 |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | * 安全管理責任者に安全確保措置の実施を指示する。
 |
| 安全管理責任者 | * 安全管理実施責任者に安全確保措置の実施を指示する。
* 安全確保措置の記録を保管する。
 |
| 安全管理実施責任者 | * 安全確保措置を実施する。
* 「安全確保措置実施報告書」（様式MD-GVP-F303）を作成し、安全確保措置実施の結果を安全管理責任者に報告する。
 |
| 国内品質業務運営責任者 | * 安全確保措置として製品の回収を行う場合には、「回収規程」（MD-QMS-K15）に従って回収を行う。
 |

# 安全確保措置の決定

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 安全管理責任者より報告された「安全確保措置案報告書」（様式MD-GVP-F202）を検討し、必要に応じ、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、販売業者等への情報の提供又は法令に基づくPMDAへの報告その他の安全確保措置を決定する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「安全確保措置実施指図書」（様式MD-GVP-F301）を用いて安全管理責任者へ安全確保措置の実施を指示する。 |  |

# 安全確保措置の実施

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 「安全確保措置実施指図書」（様式MD-GVP-F301）に従い、「安全管理実施責任者への安全確保措置実施指図書」（様式MD-GVP-F302）を用いて、該当部門の安全管理実施責任者に安全確保措置の実施を指示する。 |  |
| 安全管理実施責任者 | 指示を受けた当該安全管理実施責任者は「安全管理実施責任者への安全確保措置実施指図書」（様式MD-GVP-F302）に従い、適切に安全確保措置を実施する。 | * 必要に応じて実施状況を確認すること。
* 安全確保措置としてPMDAへの報告を行う場合は「6.1 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づく報告の場合」にも従うこと。
* 安全確保措置として製造販売停止、製品の回収・廃棄を行う場合は「6.2 製造販売停止、製品の回収・廃棄の場合」にも従うこと。
 |
| 安全管理実施責任者 | 指示を受けた当該安全管理実施責任者は、実施後速やかに安全管理責任者に結果を「安全確保措置実施報告書」（様式MD-GVP-F303 ）にて報告する。 |  |
| 安全管理責任者 | 当該安全管理実施責任者からの「安全確保措置実施報告書」（様式MD-GVP-F303）の内容を確認し、医療機器等総括製造販売責任者に報告する。 | * 必要に応じてPMDAおよび、国内品質業務運営責任者へ結果報告等を行うこと。
 |
| 安全管理責任者 | 「安全確保措置実施報告書」（様式MD-GVP-F303 ）の写しを保管する。 |  |

## 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づく報告の場合

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 薬機等法第68条の10および同施行規則第228条の20第2項の規定並びに通知等に基づき、期限内にPMDAに報告を行う。 | * 報告様式は平成26年10月2日付け薬食発1002第20号「医薬品等の副作用等の報告について」に定める様式8～12を用いる。
 |
| 安全管理責任者 | PMDAへの報告の決定から報告までの経過について記録する。 |  |
| 安全管理責任者 | 上記の記録を保管する。 | * 「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従うこと。
 |

## 製造販売停止、製品の回収・廃棄の場合

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 国内品質業務運営責任者 | 「安全確保措置実施指図書」（様式MD-GVP-F301）に従い、QMSに定める「回収規程」（MD-QMS-K15）に基づき、製品の回収（製造販売停止、製品の廃棄の場合を含む）を行う。 |  |

# 参考

1. 「安全確保措置の実施規程」（MD-GVP-K3）

# 付則

本文書の改廃は、○○○が立案し、×××の承認を得る。

所管部署　安全管理部

　　　　　2015年00月00日　施行