**GVPマニュアル**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1.0 | 20xx/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 総則 4](#_Toc433174290)

[1.1 目的 4](#_Toc433174291)

[1.2 手順書に定める項目 4](#_Toc433174292)

[1.3 組織体制及び業務 4](#_Toc433174293)

[1.3.1 組織及び業務 4](#_Toc433174294)

[1.3.2 安全管理業務を実施するための組織図 5](#_Toc433174295)

[1.4 医療機器等総括製造販売責任者の責務 5](#_Toc433174296)

[1.5 安全管理責任者の要件および業務 5](#_Toc433174297)

[1.5.1 安全管理責任者の要件 5](#_Toc433174298)

[1.5.2 安全管理責任者の業務 5](#_Toc433174299)

[2. 安全管理情報の収集に関する手順 7](#_Toc433174300)

[3. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順 7](#_Toc433174301)

[4. 安全確保措置の実施に関する手順 7](#_Toc433174302)

[5. 安全管理責任者から医療機器等総括製造販売責任者への報告に関する手順 7](#_Toc433174303)

[5.1 報告手順 7](#_Toc433174304)

[6. 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施行規則第114条の59各号に掲げる業務の委託に関する手順 7](#_Toc433174305)

[7. 自己点検に関する手順 8](#_Toc433174306)

[8. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順 8](#_Toc433174307)

[9. 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順 8](#_Toc433174308)

[10. 国内品質業務運営責任者その他の管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順 8](#_Toc433174309)

[11. その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順 8](#_Toc433174310)

[11.1 危害防止のための措置 8](#_Toc433174311)

# 総則

## 目的

この製造販売後安全管理業務マニュアル（以下、「本マニュアル」という。）は、厚生労働省令第135号（平成16年9月22日）により定められた「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」のうち、「第1章　総則」、「第2章　第1種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」「第3章　第2種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」「第4章　第3種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」（いずれかを選択のこと。）及び「第5章　雑則」に基づき作成したものである。

また、厚生労働省令第134号（平成16年9月22日）「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施行規則の一部を改正する省令」第114条の62で準用する第114条の61第2項に規定された「委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書」に記載することとされている手順については、この手順書の「8　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施行規則第114条の59各号に掲げる業務の委託に関する手順」に必要な事項を定めることとする。

この手順書は、当社が製造販売する医療機器の製造販売後安全管理業務の手順を定めるものとする。

## 手順書に定める項目

本マニュアルにおいては、次の事項についてその手順または参照先手順書を定める。

1. 安全管理情報の収集に関する手順
2. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
3. 安全確保措置の実施に関する手順
4. 安全管理責任者から医療機器等総括製造販売責任者への報告に関する手順
5. 自己点検に関する手順
6. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
7. 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施行規則（以下「規則」という。）規則第114条の59各号に掲げる業務の委託に関する手順
8. 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
9. 国内品質業務運営責任者その他の管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
10. その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

## 組織体制及び業務

### 組織及び業務

1. 当社は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門を設置する。
2. 医療機器等総括製造販売責任者の監督下にあること。
3. 安全確保業務（安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
4. 医療機器の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。
5. 当社は、安全確保業務を実施する安全管理責任者を設置する。安全管理責任者の任命は、「品質マニュアル」（MD-QMS-M1）による。

なお、安全管理責任者の意見等を尊重し、安全管理責任者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

1. 当社は、医療機器等総括製造販売責任者がその責務を果たすために必要な配慮をする。また、医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重する。
2. 規則第114条の59各号に掲げる業務を社内の安全管理責任者以外の者に実施させる場合には、製造販売後安全管理業務の内容に応じて担当責任者をあらかじめ指定する。

なお、社外の者に規則第114条の59各号に掲げる業務を委託する場合には、「製造販売後安全管理業務の委託規程」（MD-GVP-K4）に基づいて実施する。

### 安全管理業務を実施するための組織図

「品質マニュアル」（MD-QMS-M1）にて定める。

## 医療機器等総括製造販売責任者の責務

医療機器等総括製造販売責任者は以下の責務を負う。

1. 安全管理責任者を監督する。
2. 安全管理責任者の意見を尊重する。
3. 安全管理責任者と国内品質業務運営責任者、その他の業務の責任者との密接な連携を図らせる。
4. 製造販売後安全管理業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により意見を述べ、その写しを5年間保存する。（「文書管理規程」（MD-QMS-K2）参照）

## 安全管理責任者の要件および業務

### 安全管理責任者の要件

安全管理責任者は以下の要件を満たすものであること。

1. 安全管理統括部門の責任者であること。
2. 安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
3. 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
4. 医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

### 安全管理責任者の業務

安全管理責任者は以下の業務を実施すること。

1. 製造販売後安全管理業務を行うための手順を記載した手順書を作成する。手順書の作成または改訂は「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従う。当該手順書その他細則等安全確保業務に必要な文書は、医療機器等総括製造販売責任者の元に備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他必要な部署にその写しを備え付ける。
2. 安全管理の主な業務を実施するとともに、社内の関係部門に対して安全管理に係る業務の指示を行う。
3. 安全確保業務を統括管理するため、安全管理の主な業務を実施するとともに、社内の関係者に対して安全管理に係る業務の指示を行う。
4. 安全確保業務について必要があると認めるときは、医療機器等総括製造販売責任者に意見を文書により述べ、その写しを保存する。（「文書管理規程」（MD-QMS-K2）参照）
5. 安全管理責任者は、担当責任者の他に、必要に応じて製造販売後安全管理業務の内容に応じた担当者を指定することができる。
6. 担当責任者、担当者その他安全確保業務を行う者（以下、「担当責任者等」という。）は、医療機関等からの適正使用情報の収集及び情報の提供･伝達の円滑な実施を行う。
7. 担当責任者等で、安全管理責任者から安全確保業務の依頼を受けた者は、安全確保業務の適正かつ円滑な実施に配慮し、その業務に協力することとする。

# 安全管理情報の収集に関する手順

安全管理情報の収集に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「安全管理情報の収集規程」（MD-GVP-K1）

適用手順書：「安全管理情報の収集手順」（MD-GVP-S101）

# 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「安全管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案規程」（MD-GVP-K2）

適用手順書：「安全管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案手順」（MD-GVP-S201）

# 安全確保措置の実施に関する手順

安全確保措置の実施に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「安全確保措置の実施規程」（MD-GVP-K3）

適用手順書：「安全確保措置の実施手順」（MD-GVP-S301）

# 安全管理責任者から医療機器等総括製造販売責任者への報告に関する手順

製造販売後安全管理業務に関する報告の方法について以下のとおり定める。

## 報告手順

安全管理責任者は、自社で製造販売する医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあるときは、これを防止するために必要な安全確保措置を立案する。

立案した安全確保措置は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

安全確保の実施の結果等についても、医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

記録の保存は「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に従う。

# 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施行規則第114条の59各号に掲げる業務の委託に関する手順

製造販売後安全管理業務の委託に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「製造販売後安全管理業務の委託規程」（MD-GVP-K4）

適用手順書：「製造販売後安全管理業務の委託手順」（MD-GVP-S401）

# 自己点検に関する手順

自己点検に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「自己点検規程」（MD-GVP-K5）

適用手順書：「自己点検手順」（MD-GVP-S501）

# 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「教育訓練規程」（MD-GVP-K6）

適用手順書：「教育訓練手順」（MD-GVP-S601）

# 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順

製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する規定および手順は以下の文書に定める。

適用規程：「文書管理規程」（MD-QMS-K2）

適用手順書：「文書管理手順書」（MD-QMS-S201）

# 国内品質業務運営責任者その他の管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

国内品質業務運営責任者その他の管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順は以下の文書に定める。

適用手順書：「国内品質業務運営責任者その他の管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順」（MD-QMS-S701）

# その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

安全管理業務手順書1から10に定めた事項以外に、安全管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項についての手順を以下のように定める。

## 危害防止のための措置

当社の製造販売する医療機器の使用により保健衛生上の危害が発生し、または拡大するおそれがあることを知った場合において、迅速に危害を防止するために必要があると医療機器等総括製造販売責任者及び安全管理責任者が判断した場合は、安全管理部門、品質保証部門またはそれ以外の部署が連携して対応する。