**平成28年度医療機器等基準評価検討部会 「ＧＶＰ省令に基づく安全確保業務に係る解説書」を作成しました！**

**～ 市販後の安全対策が重要！ ～**

**１．医療機器の安全確保とは**

○ GVP（Good Vigilance Practice）:安全管理の基準

○ 医療機器のメーカーは、市場に出荷した製品について、問題が起こっていないか等の情報を集め、

情報を入手した際にはどのような安全対策をとるのか、ルール化しておくことが求められている。

【GVPのイメージ】

**対策**

**検討**

**収集**

必要な対策

例：製品改良等

製品に関連する情報の収集

収集した情報の検討

調査した結果、製品の品質に問題なし。顧客が誤って、カバーを外して使用したことで、衣服がローラーに巻き込まれ、首が締まりそうになったことが判明

具体例

・カバーの取り外しができないように、製品仕様の改良を行おう！

・使用者に適正使用を促すための注意喚起文を、製品に添付しよう！

「マッサージ器の使用中に、事故が起こった」と情報を入手

布カバーが外れ、ローラーがむき出しの状態





医療機関

販売店

顧客

国からの通知

文献

多種・多様な

情報源

**２．現　状**

特に、小規模の事業者は安全対策に苦慮している

○ 多種・多様な情報源の中から、自社の製品に必要な情報の見極めが困難

○ GVP省令には、入手した情報の具体的な取扱い方法が記載されておらず、

実際にどのように対応すればよいか不安に感じている

☞ 市場出荷後も、常に情報を収集・解析し**【情報管理】**、リスクに応じた対策を行い、事故を未然に防止する（被害を最小限に止める）こと**【迅速対応】**が重要であるという意識付けを行い、かつ、具体的な対応方法を示すことが必要

☞ 行政や関係団体等が、GVP省令への具体的な対応方法を解説した書籍は現在のところ無い

**３．取り組み**

○ **GVP省令で要求されている対応をわかりやすく説明した解説書を作成**

○ 特に、小規模の事業者でも実施可能な内容となるよう、本部会の委員が精査

**作成に当たって工夫した点**

○ **GVP省令で求められている対応の流れをフロー図化**

① 誰の責任で、どの作業を行うのか一目で理解

② 対応におけるチェックポイントを、わかりやすく解説

→ チェックポイントはリスト形式になっており、自主点検にも使用可能

③ 安全対策の実施経験のない事業者も、実際の対応のシミュレートに使用可能

○ **具体的事例を用いて【情報管理】・【迅速対応】をシミュレート**

　① 情報を収集する2つのパターン別に、情報収集から必要な対策の実施までの具体的な対応を解説

事例【販売先から寄せられる情報】

病院から、自社製品について、患者に健康被害が及ぶ可能性があったとの情報を入手し、検討

した結果、安全対策を行った事例

事例【自ら定期的に取りにいく情報】

厚生労働省からの通知により、同種の他社製品で問題が生じたという情報を入手し、検討した

結果、自社製品にも同様の問題が生じる可能性があることから、安全対策を行った事例

② 事業者が迅速な対応を意識するよう、情報収集から必要な対策の実施までのフロー図に、対応に

必要な日数の目安を明記

　③ 実際の運用がイメージしやすいように、GVP省令で求められている情報収集や対応に関する

記録様式を作成し、記載例も掲載

**４．今後の予定委　景**

○ 解説書について

① 関係団体へ通知　② 本府のホームページに掲載　③講習会の開催（平成29年3月予定）

○ 解説書の検証について

本府薬事監視員が事業者に調査を実施する際に、資料の使いやすさ、工夫すべき点を事業者より

聞き取り、今後の改訂の際の参考とする。

**～ 品質・有効性・安全性の確保のために ～**

**次年度取り組み針　景**

○ 医療機器等QMS／GVP指摘事例及び対策事例集の作成

業界全体のレベルアップを図るため、製造販売業者等が、自らの品質管理及び安全管理業務の向上に活用できるよう、本府の立入調査時の指摘事項を整理したうえで、指摘に対する具体的な改善対策も盛り込んだ事例集を作成する。

＜参考＞

QMS（Quality Management System）：製造管理及び品質管理に関する基準