

# GVP 省令に基づく 安全確保業務に係る解説書

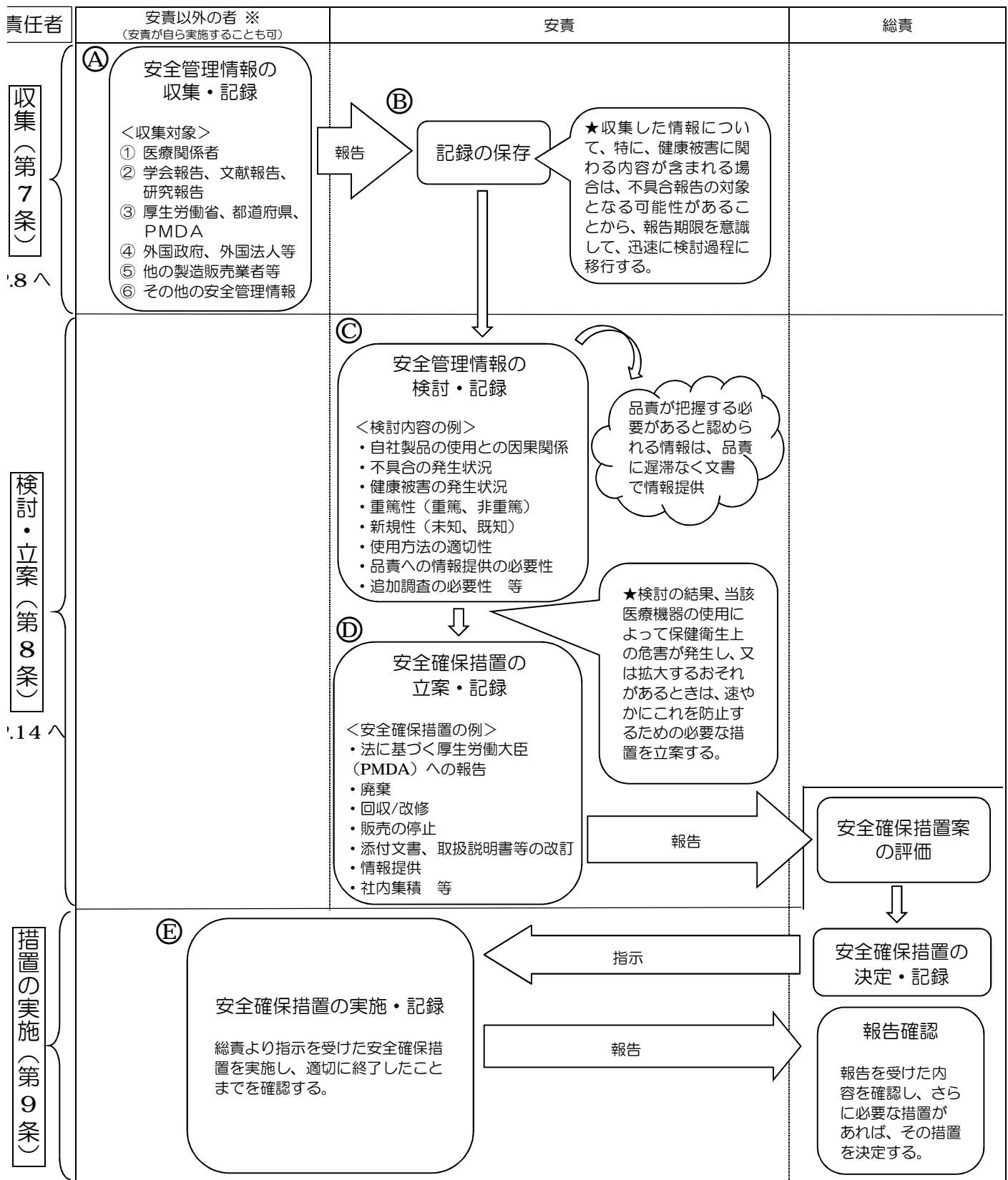
2017年〇月

大阪府 健康医療部 薬務課

# 【GVP 省令上の流れ】

各作業に事務処理期間を設け、適切に進捗管理を行うことが望ましい

## 安全管理情報の収集から措置の実施までの簡略フロー図



※ 営業担当、医療機器情報担当者等

安全管理情報を入手した際には、P.6のフローに従い、各項目の「チェックポイント」を確認しながら、対応を進めていく。

### チェックポイント

#### 収集

- 入手した情報に健康被害に関する内容が含まれる場合、報告期限（15日または30日）を意識し、速やかに検討作業に移行していますか。
- 担当者等が情報を収集した場合、安責に報告し、安責が確認した記録を残していますか。

#### 検討・立案

- 収集した安全管理情報を遅滞なく検討していますか。
- 正確な情報に基づいて検討が行われていますか。
- 品責が把握する必要のある情報は、品責に速やかに文書で情報提供していますか。
- 検討に必要な情報が不足している場合、追加調査を実施していますか。
- 検討結果を記録していますか。
- 措置が不要であると判断した場合には、その判断に至る経緯を記録していますか。
- 安全確保措置案を総責へ文書で報告していますか。
- 当該製品だけではなく、自社の他製品についても同様の事象が生じる可能性がないかを確認していますか。

#### 措置の実施

- 総責は、安全確保措置を評価、決定し、その記録を作成していますか。
- 総責は、安全確保措置の実施について、文書で指示していますか。
- 措置の実施結果は、総責に文書で報告されていますか。
- 総責は、措置が適切に実施され終了したことを確認し、さらに必要な措置を決定していますか。

【事例（１）販売先（医療機関等）より寄せられる情報】

X線透視診断装置用電動式患者台（クラスI）（以下「撮影台」という。）を製造販売する第三種医療機器製造販売業者が医療機関より安全管理情報を入手した際の対応事例

① **入手した情報の背景等**

- ・情報提供元：医療関係者
- ・情報入手者：医療機器情報担当者（営業担当者）
- ・情報入手日：4月1日
- ・内容：X線撮影中、撮影台が傾斜した際、患者が頭からずり落ちそうになったため、横にいた看護師が即座に患者を押さえると同時に、「緊急停止ボタン」を押そうとした。ところが、看護師は「緊急停止ボタン」を押すことができなかった。今回は、看護師が患者を押さえることで健康被害には至らなかったが、患者が頭からずり落ちる危険性はあった。
- ・自社製品との関連性：あり
- ・健康被害の有無：なし

② **検討について**（様式2の（1）を使用）

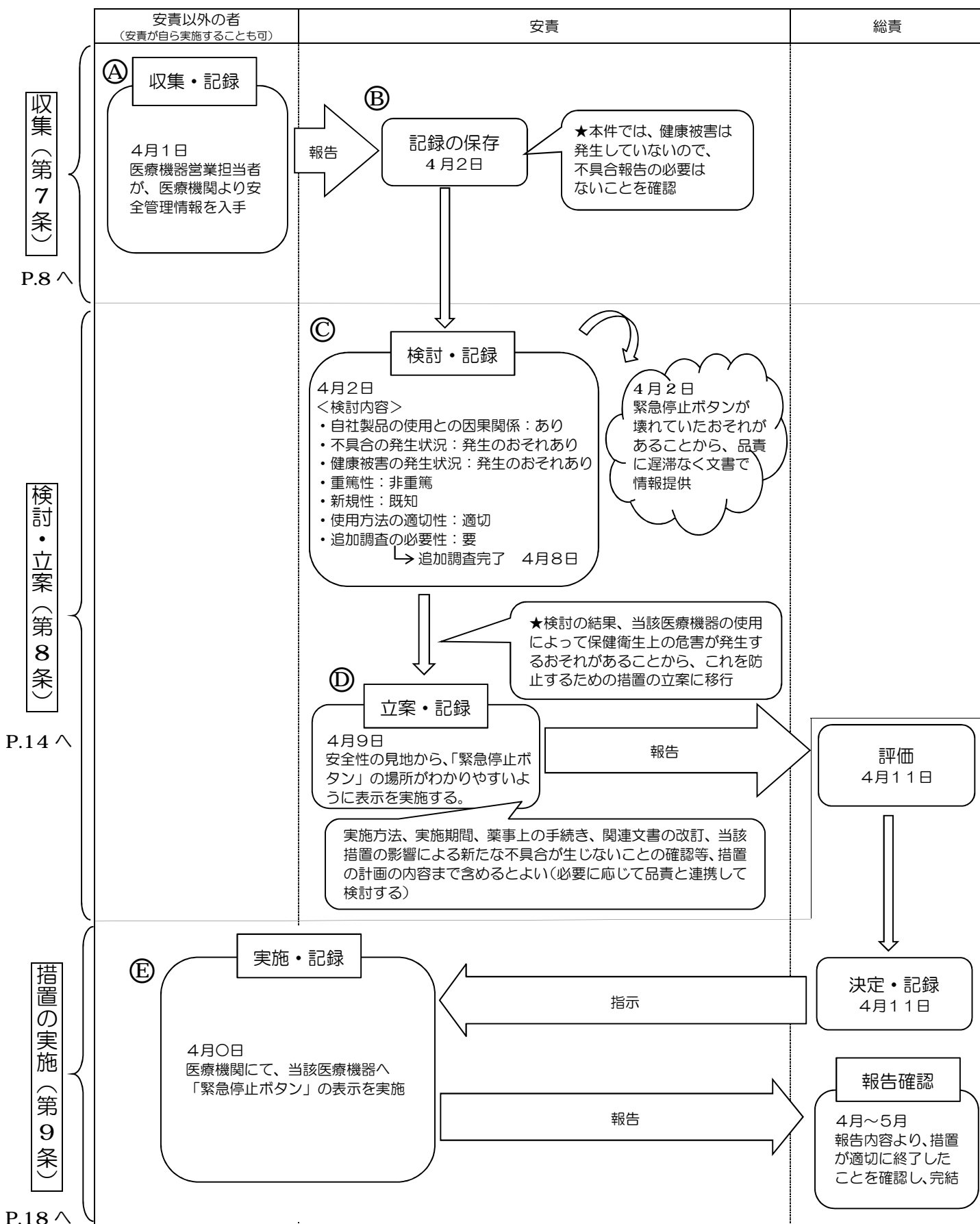
自社製品の使用との因果関係	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
不具合の発生状況	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり（緊急停止ボタンが故障していたおそれあり）
健康被害の発生状況	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり（患者が撮影台からずり落ちるおそれあり）
重篤性	<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明
新規性	<input checked="" type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり（既知）（「緊急時には緊急停止ボタンを押してください」と記載あり） <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし（未知）
使用方法の適切性	<input checked="" type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明
品責への情報提供の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
追加調査の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> 要（詳細な発生状況を確認、また、営業担当者に、販売先の医療機関等から同様の情報を受けたことはないかを確認） <input type="checkbox"/> 不要

検討結果：本事象の詳細な発生状況を追加調査した結果、製品自体の不具合（「緊急停止ボタン」の故障）ではなく、看護師が「緊急停止ボタン」を探したが、表示がなかったため、どのボタンを押せばよいかを即座に判断できない状況であったことが判明した。また、営業担当者に確認したところ、他の医療機関からも同様の情報の入手事例があることがわかった。

③ **安全確保措置の立案・実施**



安全性の見地から、現在までに販売した全製品を対象として、「緊急停止ボタン」の横に、「緊急停止ボタン」と表示を行うための改修を実施する。

【事例（１）をP.6のフロー図にあてはめた図】



情報入手・記入日	平成 28 年 4 月 1 日
記入者	大阪 一郎

管理番号	NO.20160401
------	-------------

情報の概要	別添「安全管理情報収集記録」(No. 20160401) のとおり。	
検討	(1)	自社製品の使用との因果関係 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 不具合の発生状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり(緊急停止ボタンが故障していたおそれあり) 健康被害の発生状況 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 発生のおそれあり(患者が撮影台からずり落ちるおそれあり) 重篤性 <input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 不明 新規性 <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書等に記載あり(既知)(「緊急時には緊急停止ボタンを押してください」と記載あり) <input type="checkbox"/> 添付文書等に記載なし(未知) 使用方法の適切性 <input checked="" type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 不明 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 <input checked="" type="checkbox"/> あり(平成 28 年 4 月 2 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品責業務運営責任者: <u> 大手前 二郎 </u>  印 追加調査の必要性 <input checked="" type="checkbox"/> 要(平成 28 年 4 月 2 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要
	(2)	自社製品に関連する情報の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 不具合発生のおそれ <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 健康被害発生のおそれ <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 <input type="checkbox"/> あり(平成 年 月 日情報提供) <input type="checkbox"/> なし 国内品責業務運営責任者: _____ 印 不具合報告(研究報告)の必要性 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 追加調査の必要性 <input type="checkbox"/> 要(平成 年 月 日再調査指示) <input type="checkbox"/> 不要
	検討結果	本事象の詳細な発生状況を追加調査した結果(追加調査完了:4月8日)、製品自体の不具合はなく、看護師が「緊急停止ボタン」を探したが、表示がなかったため、どのボタンを押せばよいかを即座に判断できない状況であったことが判明した。(安全性に関する情報であることが確定。) また、営業担当者を確認したところ、他の医療機関からも同様の情報の入手事例があることがわかった。  措置の必要性 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検討日:平成 28 年 4 月 9 日 検討者:安全管理責任者 <u> 大阪 一郎 </u>  印