成果物３（抜粋）

国内品質業務運営責任者

GVP省令に基づく

安全確保業務に係る解説書

2017年○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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 安責以外の者 ※（安責が自ら実施することも可） | 安責 | 総責 |
| 安全確保措置の実施・記録総責より指示を受けた安全確保措置を実施し、適切に終了したことまでを確認する。安全管理情報の収集・記録＜収集対象＞① 医療関係者② 学会報告、文献報告、研究報告③ 厚生労働省、都道府県、ＰＭＤＡ④ 外国政府、外国法人等⑤ 他の製造販売業者等⑥ その他の安全管理情報 | 報告 安全確保措置の立案・記録＜安全確保措置の例＞・法に基づく厚生労働大臣（PMDA）への報告・廃棄・回収/改修・販売の停止・添付文書、取扱説明書等の改訂・情報提供・社内集積　等報告報告安全管理情報の検討・記録＜検討内容の例＞・自社製品の使用との因果関係・不具合の発生状況・健康被害の発生状況・重篤性（重篤、非重篤）・新規性（未知、既知）・使用方法の適切性・品責への情報提供の必要性・追加調査の必要性　等指示 品責が把握する必要があると認められる情報は、品責に遅滞なく文書で情報提供★検討の結果、当該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、速やかにこれを防止するための必要な措置を立案する。★収集した情報について、特に、健康被害に関わる内容が含まれる場合は、不具合報告の対象となる可能性があることから、報告期限を意識して、迅速に検討過程に移行する。記録の保存 | 安全確保措置案の評価安全確保措置の決定・記録報告確認報告を受けた内容を確認し、さらに必要な措置があれば、その措置を決定する。 |

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

責任者

措置の実施（第9条）

6

P.8へ

P.14へ

P.18へ

※　営業担当、医療機器情報担当者等

収集（第7条）

検討・立案（第8条）

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。 |

7

【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

* 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ともに、「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

* 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 | ☑あり□なし　□不明 |
| 不具合の発生状況 | □あり□なし　☑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 | □あり□なし　☑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 | □重篤　☑非重篤　□不明 |
| 新規性 | ☑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）□添付文書等に記載なし（未知） |
| 使用方法の適切性 | ☑適切　□不適切　□不明 |
| 品責への情報提供の必要性 | ☑あり　□なし |
| 追加調査の必要性 | ☑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）　□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。

* 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。

28

【事例（１）をP.6のフロー図にあてはめた図】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 安責以外の者（安責が自ら実施することも可） | 安責 | 総責 |
| 実施・記録４月○日医療機関にて、当該医療機器へ「緊急停止ボタン」の表示を実施収集・記録報告４月１日医療機器営業担当者が、医療機関より安全管理情報を入手 | 実施方法、実施期間、薬事上の手続き、関連文書の改訂、当該措置の影響による新たな不具合が生じないことの確認等、措置の計画の内容まで含めるとよい（必要に応じて品責と連携して検討する）計画の内容まで含めるとよい4月2日緊急停止ボタンが壊れていたおそれがあることから、品責に遅滞なく文書で情報提供４月９日安全性の見地から、「緊急停止ボタン」の場所がわかりやすいように表示を実施する。検討・記録４月２日＜検討内容＞・自社製品の使用との因果関係：あり・不具合の発生状況：発生のおそれあり・健康被害の発生状況：発生のおそれあり・重篤性：非重篤・新規性：既知・使用方法の適切性：適切・追加調査の必要性：要　　　　　　　追加調査完了　４月８日★検討の結果、当該医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生するおそれがあることから、これを防止するための措置の立案に移行立案・記録報告記録の保存4月２日★本件では、健康被害は発生していないので、不具合報告の必要はないことを確認報告指示 | 評価４月１１日決定・記録４月１１日報告確認４月～５月報告内容より、措置が適切に終了したことを確認し、完結 |

29

措置の実施（第9条）

P.18へ

P.14へ

検討・立案（第8条）

P.8へ

収集（第7条）

　 安全管理情報処理記録

**記入例**

様式2

|  |  |
| --- | --- |
| 情報入手・記入日 | ***平成28年4月1日*** |
| 記　入　者 | ***大阪　一郎*** |

|  |  |
| --- | --- |
|  情報の概要（１） | 別添「安全管理情報収集記録」（No. **20160401**）のとおり。 |
| 検　討（２）210 | 自社製品の使用との因果関係 | ☑あり　□なし　□不明 |
| 不具合の発生状況 | □あり　□なし　☑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 | □あり　□なし　☑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 | □重篤　☑非重篤　□不明 |
| 新規性 | ☑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）***□添付文書等に記載なし（未知） |
| 使用方法の適切性 | ☑適切　□不適切　□不明大手前 |
| 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 | ☑あり***（平成28年4月2日情報提供）***□なし国内品責業務運営責任者：　　***大手前　二郎***　　印 |
| 追加調査の必要性（２） | ☑要***（平成28年4月2日再調査指示）***□不要 |
| 自社製品に関連する情報の有無 | □あり　□なし　 |
| 不具合発生のおそれ | □あり　□なし　 |
| 健康被害発生のおそれ | □あり　□なし |
| 国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性 | □あり（平成 　年 　月 　日情報提供）　　　　　 □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 | □要　□不要 |
| 追加調査の必要性 | □要（平成　 年　 月 　日再調査指示）□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。***措置の必要性　☑あり　□なし |
|  | 検討日：***平成28年４月９日***大阪検討者：安全管理責任者　　***大阪　一郎***　　印 |

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 | ***NO.20160401*** |

31]