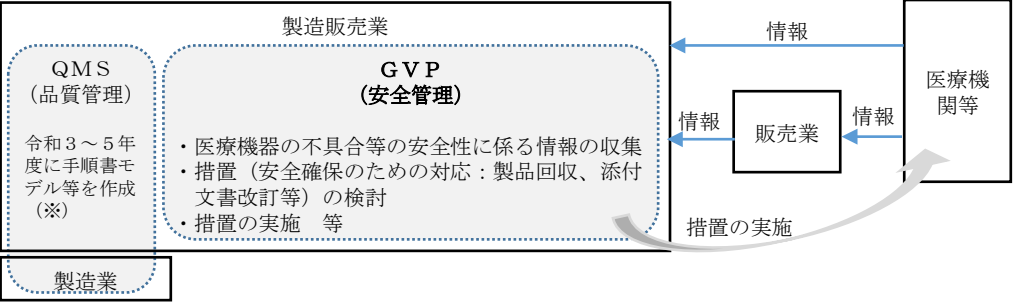
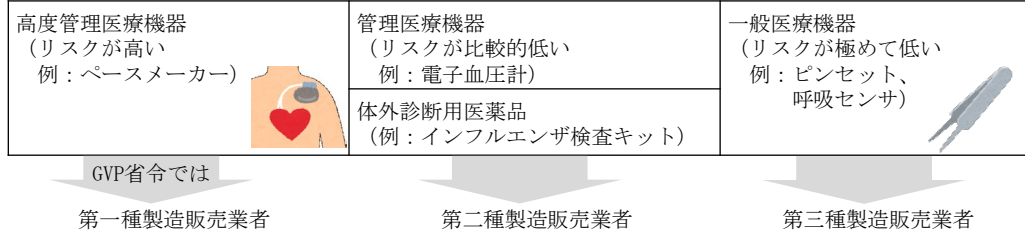


GVP省令とは

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
(平成16年厚生労働省令第135号)



医療機器のリスク分類とGVP省令



今年度の審議内容

大阪府薬務課では、平成16年度に医療機器の第一種及び第二種製造販売業者用に製造販売後安全管理業務手順書のモデルを作成した

医療機器は、単独での使用に限らず他製品と接続して使用することもあり、また、不具合等の発生の際、機器自体による要因のほか使用者側の要因等もあることから、製造販売後の安全対策が非常に重要である。製造販売後安全管理に係る業務のさらなる充実のため、最新のGVP省令に合わせ、手順書のモデルを改訂する。

改訂のポイント

- ・GVP省令の改正（リスク管理の規定の追加等）を反映した
- ・医薬品医療機器等法の改正に係る条ずれの修正など所要の記載整備を行った
- ・体外診断用医薬品も対象とした
- ・第一種製造販売業者と第二種製造販売業者で規定が異なる箇所を明確にした
- ・記録様式を追加するなど内容を充実した

安全管理情報処理記録

情報入手・記入日	日	管理番号	
記入者			
情報の概要	別添「安全管理情報収集記録」(No.)のとおり。		
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

- ・手順とは別に、業務の実施に当たって注意いただきたい点をアドバイスとして記載した

アドバイス

安全管理情報は、「収集する方法」に着目すると次の2つのタイプに大別される。
(1) 他から寄せられる情報

今後の予定

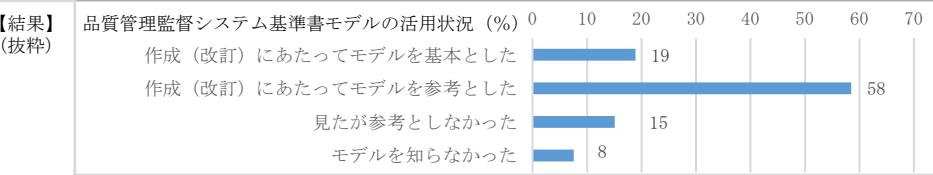
改訂した手順書モデルを府内製造販売業者へ周知する
周知方法：本府のホームページに掲載、関係団体へ通知、講習会等での周知

次年度の活動予定

医療機器のサイバーセキュリティ対策への理解促進に向けた検討（2ヶ年）



参考：QMSの手順書モデル等(※)の活用状況に係るアンケート調査結果
【対象】府内医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者（359施設） 【回答数】53件



大阪府の取組みに対する要望等（自由記載）
・今後もQMS関連の参考になる講習会等について積極的に開催してほしい。
・引き続き、手順書や様式のモデル公開、講習会開催を実施してほしい。