

医療機器・体外診断用医薬品 製造販売後安全管理業務手順書モデル (第2版)

令和7年●月

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

はじめに

医療機器・体外診断用医薬品製造販売後安全管理業務手順書モデル（以下「本手順書モデル」という。）は、GVP省令（注１）が、平成 16 年 9 月 22 日に公布されたことに伴い、GVP 省令で求められている各手順の基本的な骨格をモデルとして示すため、平成 16 年 11 月に発出したものです。

本手順書モデルの記載内容や使い方については後述のとおりですが、各社の実情に合わせてご活用いただき、製造販売後安全管理業務にお役立ていただけると幸いです。

注 1 「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）

本手順書モデルの使用にあたって

本手順書モデルは、高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）及び管理医療機器（クラスⅡ）並びに体外診断用医薬品を取扱う製造販売業者向けに作成したものです。本手順書モデルの使用に当たっては、以下の点にご留意ください。

- ・詳細については、GVP 省令の「第一種製造販売業者（注 2）の製造販売後安全管理の基準」又は「第二種製造販売業者（注 2）の製造販売後安全管理の基準」等に合わせ、貴社の業態・実態に応じて本手順書モデルを変更して、貴社独自の手順書を作成してください。
- ・第二種製造販売業者に適用されない事項については、灰色の網掛けをしています。
- ・管理医療機器の製造販売業者においては、「高度管理医療機器」を適宜「管理医療機器」と置き換えてください。
- ・体外診断用医薬品の製造販売業者においては、「医療機器」又は「高度管理医療機器」を適宜「体外診断用医薬品」と置き換えてください。
- ・手順の中で、法令又は通知に定められていないものの、実施することが推奨される事項については、波線の下線を引いています。
- ・作成時に参考となる情報を、「アドバイス」として記載しておりますので、併せてご確認ください。

注 2 「第一種製造販売業者」とは、高度管理医療機器の製造販売業者をいいます。

「第二種製造販売業者」とは、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者をいいます。

なお、一般医療機器の製造販売業者である「第三種製造販売業者」向けには、「医療機器製造販売後安全管理業務手順書モデル（第三種製造販売業者用）」を以下 URL のホームページに掲載しています。

<https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/iryokikikannkei/tejunsyo.html>

第 2 版の作成について

本手順書モデルを作成以降、薬事法が医薬品、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へ改正され、さらに革新的医療機器条件付早期承認制度の実施や添付文書の電子化等が行われました。これらに伴って、GVP 省令も医療機器等リスク管理に係る規定が追加されるなど改正されました。今般、本手順書モデルを法令の改正に沿って改訂するとともに、所要の記載整備を行い、第 2 版と

して作成いたしました。

文書番号	V●●●	版数	1.0
------	------	----	-----

製造販売後安全管理業務手順書

		日付	記名又は押印
作成	<u>安全管理責任者</u>	年 月 日	
承認	<u>総括製造販売責任者</u>	年 月 日	

※承認日＝施行日とする。

利用しなくなった日： 年 月 日

廃棄予定日： 年 月 日

株式会社〇〇〇〇

総則

【1】目的

この製造販売後安全管理業務手順書（以下「手順書」という。）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）のうち、「第 1 章 総則」、「第 2 章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」、「第 3 章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」及び「第 5 章 雑則」に基づき作成したものである。

また、「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」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）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」については、この手順書の「9. 製造販売後安全管理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、（法人名等を記載する。） 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。

【2】手順書に定める項目

この手順書においては、次の事項についてその手順を定める。

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総括製造販売責任者への報告に関する手順
5. 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
6. 医療機器等リスク管理に関する手順（製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順を含む）
7. 自己点検に関する手順
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
9. 製造販売後安全管理業務の委託に関する手順
10. 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
11. 国内品質業務運営責任者等その他の高度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
12. 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

【3】組織体制及び業務

1) 組織及び業務

- ① 製造販売業者は、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とともに、安全確保業務の統括に係る部門として、総括製造販売責任者の監督の下に安全管理統括部門（以下「管理部門」という。）及び当該部門の責任者である安全管理責任者を設置する。

安全管理責任者は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り、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なければならない。

また、安全管理責任者は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なければならない。

なお、製造販売業者は、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。

② （具体的な社内部署名を入れる。）を当社の管理部門とし、製造販売後安全管理業務を統括管理する部門として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 安全管理責任者は、安全確保業務を統括管理するため、製造販売後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製造販売後安全管理に関する業務の指示を行う。

④ 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、必要に応じて手順書に基づいた詳細な業務手順（以下「細則」という。）を定める。

⑤ 安全管理責任者は、安全確保業務について必要があると認めるときは、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。

なお、総括製造販売責任者は、安全管理責任者の意見を尊重する。

⑥ 総括製造販売責任者は、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。

なお、製造販売業者は、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、総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存する。

⑦ 製造販売業者は、規則第 114 の 59 条各号に掲げる業務を安全管理責任者以外の者に実施させる場合には、当該業務の内容に応じて安全管理実施責任者をあらかじめ指定する。

また、管理部門以外の部署で安全確保業務を実施する場合には、その部署を安全管理業務実施部門（以下「実施部門」という。）とし、当該部署の責任者を安全管理実施責任者とする。

⑧ 安全管理責任者は、管理部門に属する者の中から、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。

⑨ 担当者を始めとした製造販売後安全管理業務を行う者は、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。

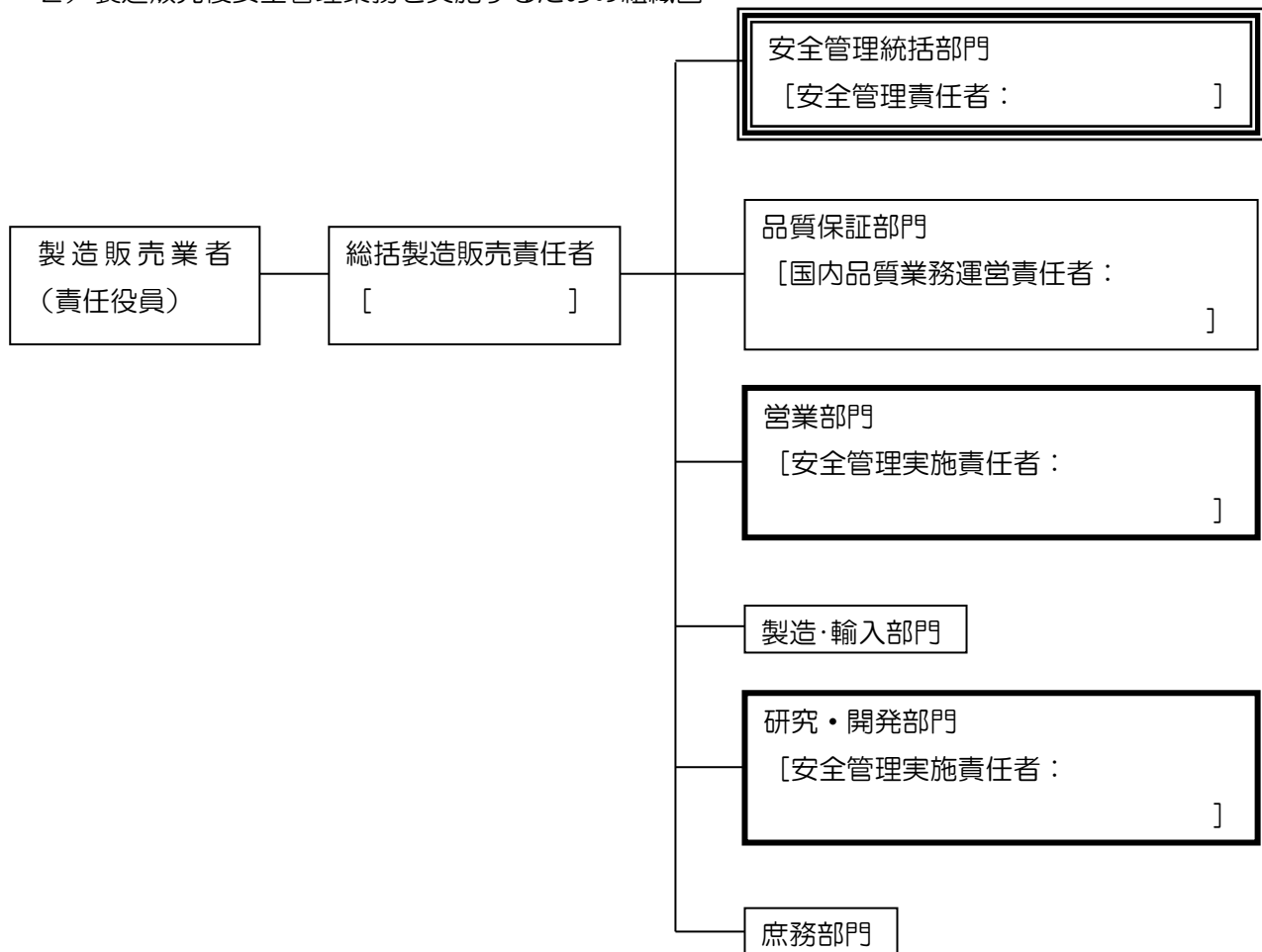
⑩ 手順書その他細則等安全確保業務に必要な文書は、総括製造販売責任者の元に備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他必要な部署にその写しを備え付ける。

⑪ 製造販売業者は、手順書を作成し、又は改訂したときは、その日付等必要な事項を「改訂履歴」に記載し、総括製造販売責任者の承認を得て保存する。

また、安全管理責任者は、細則等を作成・改訂したときには、「改訂履歴」にその旨を記載する。細則については、安全管理責任者の下に管理する。

⑫ 安全管理実施責任者、担当者及び実施部門以外の社内関係者で、安全管理責任者から製造販売後安全管理業務の依頼を受けた者は、製造販売後安全管理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。

2) 製造販売後安全管理業務を実施するための組織図



安全管理統括部門



安全管理業務実施部門

アドバイス

- ※ 第一種製造販売業については、総括製造販売責任者と安全管理責任者の兼務は認められない。
- ※ 国内品質業務運営責任者と安全管理責任者の兼務は認められない。
- ※ 安全管理責任者は、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。
- ※ 第二種製造販売業については、安全管理統括部門の設置は義務化されていないが、設置することが望ましい。

1. 安全管理情報の収集に関する手順

1. 1 目的

当社が製造販売する医療機器の安全管理情報には次のようなものがある。

- ① 医療関係者からの情報
- ② 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- ③ 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- ④ 外国政府、外国法人等からの情報
- ⑤ 他の製造販売業者等からの情報
- ⑥ その他安全管理情報

これらの情報を適正かつ円滑に収集するために、収集方法及び手順を以下のとおり定める。

1. 2 医療関係者からの情報

- 1) 自社の医療機器情報担当者、営業部員、販売又は貸与業者、委託先業者等（以下「医療機器情報担当者等」という。）が医療機関の医師等から不具合、感染症等（以下「不具合等」という。）が発生した旨の情報を入手したときは、安全管理情報収集記録（様式 1-1）により安全管理責任者又は担当者（以下「担当者等」という。）に連絡する。
- 2) 担当者等が直接医療機関から情報を入手した場合は、その者が安全管理情報収集記録（様式 1-1）の記載を行う。
- 3) 安全確保業務に関わる者以外が不具合等の情報を入手した場合は、担当者等に連絡する。連絡を受けた担当者等は安全管理情報収集記録（様式 1-1）の記載を行う。
- 4) 安全管理情報収集記録（様式 1-1）の内容を受け、担当者等は安全管理情報処理記録（様式 2）（1）の記載を行う。この際、報告医師等の評価を参考に、当該不具合等の添付文書（電子添文（機構のホームページに掲載される注意事項等情報等の事項が記載された文書）及び添付文書をいう。以下同じ。）への記載の有無を確認する（未知か既知かの判断材料とする。）。)
- 5) 担当者等は、上記 4) の確認の結果、厚生労働省への報告が必要であるか否か等の対応について検討する。
なお、安全管理情報収集記録（様式 1-1）の情報だけでは検討できない場合は、医療機器情報担当者等又は担当者等が直接、医療関係者に対して調査を行う。
- 6) 上記 5) により詳細調査や再調査の依頼を受けた者は、報告医師等から必要な情報を収集し、担当者等に報告する。
- 7) 担当者等は、医療機関から得た一連の情報を検討し、検討結果を安全管理責任者に報告する。
- 8) 安全管理責任者は、情報収集の過程で得た一連の記録を適切に保存する。

アドバイス

6) により報告を受けた内容やその他追加情報があった際は、安全管理情報収集記録（様式 1-1）又は安全管理情報処理記録（様式 2）に入手日とともにその情報を直接記載したり、記載した別紙を紐づけたり、自社の記載方法に合わせた適切な方法をもって記録すること。

1. 3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

- 1) 担当者等は、定期的に学会誌、国内外の学術雑誌等（以下「学会・文献等」という。）に当該医療

機器の不具合等に関する情報が掲載されていないかどうか確認する。また、確認した内容を安全管理情報収集記録（様式 1-2）へ記載する。

具体的な学会・文献等は次のとおりとする。

＜情報収集対象とする学会名及び医療関係専門雑誌名＞

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

2) 担当者等が自社製品に関連する不具合等の情報を入手したときは、安全管理情報収集記録（様式 1-3）に詳細を記載するとともに、厚生労働省への報告が必要であるか否か等対応について検討し、経過について記載する。

なお、学会・文献等を通して当該情報を報告した医師等が判明しており、当該医師等から詳細な情報が入手可能な場合は、必要に応じて詳細調査を実施する。詳細調査を実施する場合は、担当者等が直接行うか、その他安全確保業務に関わる者が行う。

3) 「1. 2 医療関係者からの情報」における手順6)～8)と同様。

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

例：医療関係者からの情報、消費者からの苦情、品質保証部門からの情報 等

(2) 自ら定期的に取りに行く情報

例：文献やインターネットサイトからの情報 等

(1) については都度対応が必要となるが、(2) については、1 ヶ月に 1 回以上の確認が望ましい。

製品の性質によっては、相当の期間に渡り、自社製品に関連する情報が入らないこともありえるが、このような場合にも収集した履歴を記録として残す必要がある。

1. 4 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
担当者等は、厚生労働省等行政当局から自社製品に関連する安全管理情報を入手又は定期的に確認した場合は、「1. 3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順2)以降に準じて対応する。

1. 5 外国政府、外国法人等からの情報

担当者等は、外国政府、外国法人等から自社製品に関連する安全管理情報を入手した場合は、「1. 3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順2)以降に準じて対応する。

1. 6 他の製造販売業者等からの情報

他の製造販売業者、製造業者、販売又は貸与業者、修理業者等から自社製品に関連する安全管理情報を入手した場合は、「1. 3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順2)以降に準じて対応する。

1. 7 その他安全管理情報

上記1. 2～1. 6のほか、当該医療機器の安全管理に係る情報としては、次の場合が考えられる。

1. 7. 1 消費者からの情報（自社の製品に対する苦情として入手した情報等）

消費者からの情報としては、苦情・相談等がある。苦情としては、当該医療機器を使用している医療関係者や消費者（患者）から直接当社に寄せられるもの、販売又は貸与業者、修理業者等を通じて入手するものなどが考えられる。

入手した苦情・相談等のうち安全管理に係るものについては、入手者は担当者等に連絡する。

以降は、「1. 2 医療関係者からの情報」の手順2)以降に準ずる。

なお、品質上の問題が示唆される場合は、品質保証部門に文書で提供する。

1. 7. 2 業界団体からの情報

担当者等は、業界団体から情報を入手した場合は、「1. 3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」の手順2)以降に準じて対応する。

1. 7. 3 その他

以上の手順に該当しない不具合等の情報を入手した場合は、安全管理責任者の指示で適切な対応をとる。

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

2. 1 目的

製造販売後安全管理業務において収集した不具合情報、学会・文献情報、他の製造販売業者等からの情報等を速やかに検討し、その結果に基づく必要な安全確保措置を立案するための手順を以下のとおり定める。

アドバイス

体外診断用医薬品においては、以下の手順を参考に規則第 228 条の 20 第 1 項に沿って、検討を行う。

2. 2 収集した情報の検討

安全管理責任者は、収集した情報の内容を遅滞なく検討する。安全管理情報処理記録（様式 2）へ検討内容を記載する。

また、必要に応じて社内の他の部門及び社外の専門家等の意見を聞くことができる。

なお、検討の結果、当該情報が品質に関するものであることが判明した場合は、国内品質業務運営責任者へ遅滞なく文書で提供する。

検討にあたっては、特に以下の点を考慮し、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10（副作用等の報告）及び規則第 228 条の 20（副作用等報告）に基づく厚生労働大臣^{※1}への報告の要否等の判断を行う。

※1 法第 68 条の 13 第 3 項（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）により、厚生労働大臣への副作用等報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）へ行うこととなっている。

2. 2. 1 医療関係者からの情報

1) 不具合に関するものか

- ・当該医療機器の不具合による影響かどうか

「不具合による影響」とは、広く医療機器の具合が良くないことによる影響をいう。

設計、製造、輸入、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない。

使用者の知識や技量の不足によることが明らかである場合には、機構への報告の対象外となる。

- ・当該医療機器の不具合の発生によって、重篤な症例等が発生することが予想されるものか

当該医療機器の不具合発生により、現実には死亡、障害等が発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるか。

2) 感染症に関するものか

- ・当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症か

生物由来医療機器への病原体の混入が疑われるものか。

- ・当該医療機器の使用により感染症が発生するおそれのあるものか

3) 既知か未知か

当該不具合事象等の添付文書への記載の有無について確認する。

- ・未知とは：不具合内容が、使用上の注意等の「警告」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、又は、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なもの。
- ・既知とは：不具合内容が、使用上の注意等の「警告」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」等に明確に記載されているもの。ただし、その性質又は症状の程度が記載内容と一致しないものは除く。

4) 患者及び使用者への健康被害発生状況はどうか

- ・健康被害が発生しているか
- ・健康被害が発生するおそれがあるか

5) 健康被害の重篤度（発生するおそれがある場合も、発生しうる当該事象について検討する。）

- ・重篤：次に該当する場合
 - ① 死亡
 - ② 障害
 - ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
 - ④ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③を除く）
 - ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ・非重篤：上記①～⑥に掲げるもの以外の症例

6) その他必要と考えられる事項

2. 2. 2 その他の情報

次のものに該当するかどうかを検討する。また、必要に応じて医療関係者への調査を実施した場合は、「2. 2. 1 医療関係者からの情報」に準じて判断する。

1) 外国での措置報告

- ・外国で使用されているもので、自社の製造販売する医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの（以下「外国医療機器」という。）についての報告か。
- ・当該報告の内容は、製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施についてのものか。

2) 研究報告

- ・当該医療機器又は外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重大な影響を与えるおそれがあることを示す研究報告か。
- ・不具合、感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告か。
- ・承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告か。

2. 3 必要な安全確保措置の立案

安全管理責任者は、収集した情報を検討し、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、これを防止するための必要な措置を立案する。措置案としては、次のものが考えられる。

<措置案の種類>

- ① 法に基づき当該情報を厚生労働省（機構）へ報告

- ② 廃棄
- ③ 回収/改修
- ④ 販売の停止
- ⑤ 添付文書（使用上の注意等）、取扱説明書等の改訂
- ⑥ 医療関係者、販売業者、消費者等に対する情報提供
- ⑦ 今後同様の情報収集を実施（社内集積）
- ⑧ その他 緊急安全性情報（イエローレター）の提供
安全性速報（ブルーレター）の提供
薬事上の手続き（一変申請、変更届等） 等

また、安全管理責任者は、安全確保のための措置案について総括製造販売責任者へ安全管理情報処理記録（様式2）により報告するとともに、当該報告も含めた安全管理情報の検討・必要な措置の立案に関する一連の記録を適切に保存する。

2. 4 その他

機構への報告期限については、規則第 228 条の 20 の規定に従って判断する。なお、次の事項については、機構（医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へ申請電子データシステム^{※2}やファックス等により速やかに第一報の報告をする。

- ・国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例
- ・外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容

※2 <https://ikw.info.pmda.go.jp/notice.html>（医療機器）

アドバイス

体外診断用医薬品については、報告方法を機構に相談することが望ましい。

3. 安全確保措置の実施に関する手順

3. 1 目的

当社が製造販売する医療機器を適正に使用するための情報（適正使用情報）の伝達等、安全確保措置を適正かつ円滑に実施するための手順を以下のとおり定める。

また、自社の製造販売する医療機器の感染症・不具合や、有効性及び安全性に関する事項のうち厚生労働省令で定めるものを知ったときは、法第 68 条の 10（副作用等の報告）及び規則第 228 条の 20（副作用等報告）に基づいてその旨を厚生労働省（法第 68 条の 13 第 3 項により報告先は機構）に報告しなければならない。

報告には 15 日以内又は 30 日以内の期限があるため、報告までの手順を適正かつ円滑に実施することが不可欠であり、機構への報告に係る業務手順も併せて定める（報告期限については、規則第 228 条の 20 を参照し、その報告方法は令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知を参照すること。なお、報告書等の提出に当たっては、申請電子データシステムを利用する。）。

3. 2 実施にあたっての留意事項

3. 3 及び 3. 4 に掲げる安全確保措置を適正かつ円滑に実施するため、以下の事項に留意する。

- 1) 総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、その記録を安全管理情報処理記録（様式 2）に記入し、保存するとともに、安全確保措置を決定して安全管理責任者にその実施につき安全管理情報処理記録（様式 2）により指示する。
- 2) 安全管理責任者は、総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を実施する。
- 3) 措置の実施にあたっては、品質保証部門その他関係部門との密接な連携を図るなど、当該安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理する。
- 4) 安全管理責任者は、当該安全確保措置の実施・進捗状況又は結果について総括製造販売責任者に安全管理情報処理記録（様式 2）により報告し、その写しを保存する。
- 5) 回収（改修）措置等の安全確保措置を講じる場合には、明らかに品質上の問題が示唆されている場合を除き、安全管理責任者のもとで実施する。

3. 3 実施手順

3. 3. 1 厚生労働省から緊急安全性情報等の作成指示・安全対策課長通知又は事務連絡に基づく使用上の注意等の改訂指示が行われた場合

- 1) 安全管理責任者は伝達計画を作成する。
- 2) 担当者等は、伝達計画に基づいて緊急安全性情報等、改訂添付文書等の伝達資料を作成する。
- 3) 安全管理責任者は、伝達計画に基づき自ら伝達を実施する、又は実施部門その他社内関係者、販売又は貸与業者並びに委託先業者（以下「実施部門等」という。）に情報伝達・対応を文書で依頼する。
- 4) 実施部門等が伝達を実施した場合は、情報伝達・対応が完了した後、速やかに安全管理責任者に伝達・対応結果を安全管理情報処理記録（様式 2）により報告する。
- 5) 安全管理責任者は、実施部門等から受けた結果報告の内容を確認する。また、一連の結果を安全管理情報処理記録（様式 2）により総括製造販売責任者に報告する。

- 6) 必要に応じて厚生労働省へ結果報告等を行う。
3. 3. 2 同種の医療機器を製造販売している他の業者や関係団体から添付文書等を改訂する旨の連絡があった場合
- 「3. 3. 1」に準じて実施する。
3. 3. 3 自主的な添付文書等の改訂を行う場合
- 1) 安全管理責任者は、総括製造販売責任者（必要に応じて製造販売業者）と協議し、伝達計画等の対応を決定する。
- 2) 以降は「3. 3. 1」に準じて実施する。
3. 3. 4 回収又は改修、製品の製造販売中止等の措置を講じる場合
- 当該措置を講じる旨の情報提供文書を作成し、伝達計画に従って措置を講じる。具体的手順は「3. 3. 1」に準じて実施する。
3. 4 措置の実施（情報の伝達）方法及び実施（伝達）期限
3. 4. 1 厚生労働省からの指示に基づく場合
- 改訂添付文書又は注意事項等情報、添付文書改訂のお知らせ等伝達資料を用いて、指示された期限内に情報伝達・対応を完了する。
- また、必要に応じて伝達結果等を期限内に厚生労働省へ報告する。
3. 4. 2 他の製造販売業者又は関係団体からの連絡に基づく場合
- 特に自社だけでなく業界として対応する場合などは、自社の情報伝達が他社に比べて著しく遅れることがないように考慮し、他社等と協議を行うなどして伝達期限、伝達媒体、記載内容等について決定する。
3. 4. 3 添付文書等の改訂を自主的に行う場合
- 改訂添付文書又は注意事項等情報、添付文書改訂のお知らせ等伝達資料を用いて、設定期限内（おおむね1ヶ月を目途）に情報伝達・対応を完了する。
- また、必要に応じて他の製造販売業者や関係団体に情報伝達を実施する旨を連絡する。
3. 4. 4 回収（改修）の報告
- 回収（改修）に着手するときは、都道府県薬務主管課に一報の上、法第68条の11（回収の報告）及び規則第228条の22（回収報告）に基づき速やかに都道府県知事に報告する。
3. 4. 5 その他
- 安全管理責任者は総括製造販売責任者と協議の上、伝達期限等を設定する。
- 総括製造販売責任者は、必要に応じて製造販売業者及び関係者と協議する。
3. 5 機構への報告手順
3. 5. 1 起算日
- 報告の起算日は、自社が情報を知り得た日の翌日から1日として起算する。
3. 5. 2 医療関係者からの情報
- 1) 発生した不具合等が法令で定める機構への15日報告に該当する場合
- 安全管理責任者は、詳細調査（再調査）及び機構への報告を15日以内に完了する。
- 詳細調査等を実施中に報告期限が経過する場合は、第1報として15日以内に機構に報告し、後日詳細な情報を入手した際に追加情報として報告する。報告期間内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

なお、「2. 4 その他」に該当する場合、速やかに第1報を機構に報告する。

2) 発生した不具合等が法で定める機構への30日報告に該当する場合

安全管理責任者は、詳細調査（再調査）及び機構への報告を30日以内に完了する。

詳細調査等を実施中に報告期限が経過する場合は、第1報として30日以内に機構に報告し、後日詳細な情報を入手した際に追加情報として報告する。

3) 発生した不具合等が毎年の定期報告に該当する場合

安全管理責任者は、当該医療機器の製造販売承認日、製造販売認証日又は製造販売届出日から起算して、1年ごとに、その期間の満了後2月以内に機構へ報告を行う。

4) 上記1)～3)に該当しない場合

特別な対応が必要と判断されない場合は、社内集積情報とする。

なお、集積することとした情報のうち、同様の事象が複数回発生した場合は、使用上の注意の改訂等による医療機関への情報提供の必要性について検討し、対応する。

5) 上記1)～4)の他、安全管理責任者が必要と判断した場合

安全管理責任者、総括製造販売責任者又は製造販売業者等関係者と協議し、必要な措置を講じる。

3. 5. 3 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報

1) 自社製品の情報であった場合

「3. 5. 2 医療関係者からの情報」に準ずる。

2) 他社製品の情報であった場合

当該製品の製造販売業者等へ速やかに連絡する。

3) 報告医師等が不明、もしくは当該製品の製造販売業者が不明の場合

当該情報が機構への報告対象になると考えられるときは、研究報告として「3. 5. 2 医療関係者からの情報」に準じて対応する。

3. 5. 4 その他

「3. 5. 2 医療関係者からの情報」に準じて対応するか、安全管理責任者の指示で適切な対応を行う。

4. 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順

安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告が必要なものについては、各手順に規定する。

5. 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

自社に安全管理実施責任者を設置する場合に定めることとする。

また、業務委託先に設置する安全管理実施責任者から当社の安全管理責任者への報告に関する手順については、「9. 製造販売後安全管理業務の委託に関する手順」に定める。

6. 医療機器等リスク管理に関する手順

6. 1 目的

医療機器等リスク管理は、医療機器等の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を特定し、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査及び試験並びに医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を計画し、実施し、これらの結果をベネフィット・リスクバランスの観点から評価し、必要な措置を講ずることにより、医療機器等の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものである。以下にその方法及び手順について定める。

アドバイス

QMS省令に基づき、全ての医療機器等に対してリスクマネジメントを行う必要があるが、本手順は、医療機器等条件付き承認制度の対象となる医療機器等に対して適用する。

6. 2 実施手順

- 1) 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、設計開発部門と連携し、リスクマネジメントの結果より、次に掲げる事項を記載した医療機器等リスク管理計画書（案）を作成する。また、計画書様式は、「令和2年8月31日付け薬生機審発0831第3号、薬生安発0831第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知」に定める別紙様式を使用する。
 - ・医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項（安全性検討事項（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報）、有効性に関する検討事項）
 - ・医療機器の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験（安全性監視計画：通常及び追加の安全性監視活動、有効性に関する調査・試験）の概要
 - ・医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動（リスク最小化計画：通常及び追加のリスク最小化活動）の概要
 - ・医療機器等リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
 - ・その他必要な事項（医療機器等リスク管理計画のための組織体制など）
- 2) 安全管理責任者は、医療機器等条件付き承認制度の対象となる医療機器等の承認申請の際、承認申請資料とともに、医療機器等リスク管理計画書（案）が提出されるように取り計らう。
- 3) 安全管理責任者は、当該医療機器が承認された場合、承認審査の際に確認された（案）に沿って、医療機器等リスク管理計画を策定し、原則、販売開始予定時期の1ヶ月前までに医療機器等リスク管理計画書を機構に提出する。
- 4) 医療機器等リスク管理計画書に製造販売後調査等に係る計画を策定、実施、その結果に基づく評価等の段階において、安全管理責任者は製造販売後調査等管理責任者と連絡調整、情報の共有等を図る。
- 5) 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、医療機器等リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、機構に相談の上、医療機器等リスク管理計画書を改訂する。
- 6) 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、医療機器等リスク管理計画書を作成し、又は5)の規定により改訂した場合は、医療機器等リスク管理計画書にその日付を記載の上、保存する。
- 7) 安全管理責任者は、本手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、医療機器等リスク

管理を実施し、医療機器等リスク管理が適正かつ円滑に行われていることを確認し、実施に関する記録を作成し、保存する。

7. 自己点検に関する手順

7. 1 目的

自己点検は、製造販売後安全管理業務に係る保存資料や記録等の内容及び業務の遂行状況を定期的に点検し、製造販売後安全管理業務が本手順書等に基づき、適正かつ円滑に実施されていることを確認するために行う。

自己点検を実施するための方法及び手順について、以下のとおり定める。

7. 2 自己点検の実施者

製造販売業者は、自己点検を実施するに当たり安全管理業務従事者のうち自己点検実施責任者をあらかじめ指定する。なお、指定しない場合は安全管理責任者が兼ねるものとする。

製造販売業者は、安全管理業務に係る自己点検を自己点検実施責任者又は安全管理責任者に実施させる。

7. 3 自己点検の対象となる安全管理業務

対象業務は以下のとおりとし、必要に応じこれらの全部又は一部について点検を実施する。

- ① 安全管理情報の収集
- 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
- ③ 安全確保措置の実施
- ④ 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告
- ⑤ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告
- ⑥ 医療機器等リスク管理
- ⑦ 自己点検
- 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
- ⑨ 製造販売後安全管理業務の委託
- ⑩ 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存
- ⑪ 国内品質業務運営責任者等その他の高度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
- ⑫ 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の業務

7. 4 定期的な自己点検の頻度及び臨時の自己点検

定期的な自己点検は年度毎に1回実施し、実施時期は安全管理責任者が定める。

臨時の自己点検は、安全管理業務を行う組織の改編や新設時、手順書等の改訂時のほか、安全管理責任者が必要と認めた場合に実施する。

7. 5 実施手順

- 1) 安全管理責任者は自己点検実施責任者と協議し、年度の自己点検計画を策定する。
- 2) 自己点検実施責任者は当該計画に基づき、自己点検チェックリスト 兼 改善措置書 兼 報告書（様式3）により自己点検を実施する。
- 3) 自己点検実施責任者は、自己点検の結果として改善を要する点や問題点等について取りまとめて文書化し、チェックリストと併せて安全管理責任者に報告する。
- 4) 安全管理責任者は自己点検の結果を確認し、総括製造販売責任者及び製造販売業者に文書で報

告し、その写しを保存する。

- 5) 総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づき製造販売後安全管理に関する業務の改善を行う必要があるか検討し、その必要がある場合、製造販売業者に対して文書により意見を述べる。
- 6) 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務の改善を行う必要があると認める場合は、総括製造販売責任者にその措置を講じるように指示する。また、製造販売業者は、総括製造販売責任者にその記録を作成させる。
- 7) 安全管理責任者は、自己点検に係る一連の記録を適切に保存する。

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. 1 目的

製造販売後安全管理業務に従事する者の業務遂行能力を確保し、安全確保業務の適正な実施と信頼性確保のために、従事する者の教育訓練の方法及び手順を以下のとおり定める。

8. 2 教育訓練の実施者

製造販売業者は、教育訓練を実施するに当たり製造販売後安全管理業務従事者のうち教育訓練実施責任者をあらかじめ指定する。なお、指定しない場合は安全管理責任者が兼ねるものとする。

製造販売業者は、製造販売後安全管理業務に係る教育訓練を教育訓練実施責任者又は安全管理責任者に実施させる。

8. 3 教育訓練の対象者及び内容

8. 3. 1 安全確保業務に従事する者

安全管理責任者が指定した各業務の担当者の不在時でも迅速かつ適切な対応が要求されるため、安全管理に係る業務全般について教育訓練を実施する。また、各担当業務については専門的な教育も併せて実施する。

なお、安全管理責任者及び総括製造販売責任者も対象とし、自らの知識向上等に努めることとする。

8. 3. 2 製造販売後安全管理業務に従事する者（8. 3. 1 を除く）

必要時、安全管理責任者の指示に基づいて製造販売後安全管理業務を適切に遂行することが要求されるため、各実施部門で主に行う業務手順等について教育訓練を実施する。その際に、製造販売後安全管理業務の目的や全般的な業務についても理解できるように配慮する。

8. 3. 3 上記以外の者

必要に応じて安全管理責任者が定める。

8. 3. 4 その他

行政や関係団体等が開催する講習会への出席や、製造販売後安全管理関係の書籍や通知等を読むことも教育訓練として位置づけられる。

したがって、これらの予定等があらかじめ判明している場合、次の項で規定する実施計画に盛り込むことができる。

8. 4 教育訓練の実施計画

総括製造販売責任者は教育訓練実施責任者と協力し、年度当初に教育訓練計画書（様式4）により教育訓練の実施計画を作成して保存する。

なお、安全管理責任者が必要と判断した場合（例：緊急安全性情報等の配布時、製品の回収時など。）は、臨時に教育訓練を行うことがある。

8. 5 教育訓練結果の評価

対象者個人について、策定した計画に基づく教育訓練が適切に実施できたかを確認することにより結果を評価する。

また併せて、自己点検等でも製造販売後安全管理業務が適正かつ円滑に実施できたかを確認す

る。

8. 6 実施手順

- 1) 教育訓練実施責任者は、実施計画に基づき、対象者に対して教育訓練を実施する。
- 2) 教育訓練を受けた者は、教育訓練（研修会）報告書（様式 5-1）又は教育訓練（自習）報告書（様式 5-2）（以下「教育訓練報告書」という。）により教育訓練実施責任者へ報告する。
- 3) 教育訓練実施責任者は、実施結果を教育訓練報告書により安全管理責任者に報告する。
- 4) 安全管理責任者は、実施結果等に基づいて教育訓練の結果の評価を行う。
- 5) 結果評価で教育訓練が不十分と考えられる場合は、安全管理責任者は教育訓練実施責任者と協議し、追加の教育訓練を行うこととする。
- 6) 安全管理責任者は、教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して教育訓練報告書により報告し、その写しを保存する。
- 7) 安全管理責任者は、教育訓練に関する一連の記録を適切に保存する。

9. 製造販売後安全管理業務の委託に関する手順

9. 1 目的

製造販売後安全管理業務の一部を当社以外の者へ委託する場合に、その製造販売後安全管理業務の適正かつ円滑な遂行を確保するため、製造販売後安全管理業務の委託に関する手順を以下に定める。

アドバイス

管理医療器機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品に係る業務を委託する場合は、「9. 2. 1 製造販売後安全管理業務の委託」1) ②及び「9. 2. 3 受託者との契約」②を除く。

9. 2 委託の手順

9. 2. 1 製造販売後安全管理業務の委託

1) 製造販売業者は、規則第114条の59に基づく安全管理情報の収集、解析、収集及び検討の結果に基づく必要な安全確保措置の実施、収集した情報の保存等（以下「委託安全確保業務」という。）について、次の要件を満たす者（以下「受託者」という。）に委託することができる。

①委託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こと。

②委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しうる範囲の業務ごと（営業所、支店、地域等ごと）に、その実施責任者として受託安全管理実施責任者を置いていること。

③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その他委託安全確保業務に必要な文書の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2) 製造販売後安全管理業務の委託を実施する場合には、安全管理責任者が委託安全確保業務を管理することとする。

なお、安全管理責任者は、管理部門の中から委託に係る担当者を指名し、委託安全確保業務を管理させることができる。

3) 製造販売業者は、委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供する。

9. 2. 2 受託者（委託先）における能力の確認

製造販売業者は、受託者における能力確認を行うに際し、次の事項を考慮する。

1) 受託者が医療機器製造販売業者である場合

受託者の組織や手順書等の内容、その他委託する安全確保業務に係る事項を確認し、適正かつ円滑に実施できるか判断する。

また、受託者に対して当該委託業務に係る確認や指示を行うことができる旨も確認する。

2) 上記1) 以外の場合

受託安全管理実施責任者（管理医療器機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品に係る業務を委託する場合は、あらかじめ指定する責任者とする。以下この手順においては同じ。）の設置、必要な業務手順等に基づき当該委託業務が実施可能であるかどうかを確認する。また、受託者に対して当該委託業務に係る確認や指示を行うことができる旨も確認する。

安全管理責任者は、受託者の能力確認の結果を記録し、これを保存する。

9. 2. 3 受託者との契約

製造販売業者は、規則第 114 条の 59 第 1 号から第 3 号までに掲げる業務（安全管理情報の収集、解析、収集及び検討の結果に基づく必要な安全確保措置の実施に係る業務）を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存する。

- ① 委託安全確保業務の範囲
- ② 受託安全管理実施責任者の設置及びその実施する委託安全確保業務の範囲に関する事項
- ③ 委託安全確保業務の手順に関する事項
- ④ 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- ⑤ 委託安全確保業務に関する文書による報告及び受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っていることの確認に関する事項
- ⑥ 委託安全確保業務に改善の必要があると認められる場合、受託者に所要の措置を講じることの文書による指示及び当該措置が講じられたことの確認に関する事項
- ⑦ 委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供することに関する事項
- ⑧ その他必要な事項

また、製造販売業者は、規則第 114 条の 59 第 4 号に掲げる業務（収集した情報の保存等に係る業務）を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存する。

- ① 委託安全確保業務の範囲
- ② その他必要な事項

9. 3 委託安全確保業務に係る安全管理責任者の業務

製造販売業者は、規則第 114 条の 59 第 1 号から第 3 号の業務（安全管理情報の収集、解析、収集及び検討の結果に基づく必要な安全確保措置の実施に係る業務。なお、解析には安全確保措置の立案等の行為は含まない。）を委託する場合は、契約書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせる。

- 1) 委託安全確保業務を統括すること。
- 2) 安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討結果に基づく必要な措置を実施するにあたり、受託安全管理実施責任者に対して実施について文書により指示し、その写しを保存すること。
- 3) 委託安全確保業務に関する記録を受託安全管理実施責任者に作成させ、文書により報告させること。
- 4) 受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 5) 3) の報告及び 4) の記録を保存し、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対し文書により報告すること。

9. 4 安全管理情報の収集に関する手順

「1. 安全管理情報の収集に関する手順」に準じる。

9. 5 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

安全管理情報収集業務の委託先から報告のあった情報について、「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」に準じて実施する。

9. 6 安全確保措置の実施に関する手順

各種安全確保措置の実施を委託するにあたっては、委託先に対し「3. 安全確保措置の実施に関する手順」に準じて実施するように指示する。

9. 7 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

受託安全管理実施責任者に当該委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させることとする。報告の頻度等詳細については、別途定める。

9. 8 医療機器等リスク管理に関する手順

「6. 医療機器等リスク管理に関する手順」に準じる。

その他必要な事項は「9. 2. 3 受託者との契約」で規定する契約書等で定める。

9. 9 委託安全確保業務の改善措置等

- 1) 安全管理責任者は、委託安全管理業務の改善の必要があると認めるときは、当該事項について製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存する。
- 2) 製造販売業者は、1) の報告を受けた場合には、当該報告に基づき受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存する。
- 3) 製造販売業者は、2) に基づき指示を行った場合には、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存する。

9. 10 委託安全確保業務に係る記録の保存

記録の保存を委託する場合以外は、当該業務に係る記録はすべて製造販売業者において保存することとする。この場合、「10. 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」に基づいて管理する。

9. 11 国内品質業務運営責任者その他の高度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

「11. 国内品質業務運営責任者その他高度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」に準じる。

その他必要な事項は「9. 2. 3 受託者との契約」で規定する契約書等で定める。

9. 12 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

「12. 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」に準じる。

その他必要な事項は「9. 2. 3 受託者との契約」で規定する契約書等で定める。

10. 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

10. 1 目的

製造販売後安全管理業務に関する資料及び記録等を適正に保存するため、その方法及び手順を以下のとおり定める。

10. 2 記録等の保存をする者

製造販売業者は、製造販売後安全管理業務に係る文書、資料及び記録（以下「記録等」という。）を安全管理責任者に保存させることとする。

なお、保存に係る実務は、安全管理責任者又は製造販売業者の指定する者（以下「保存担当者」と呼ぶ。）が行う。

10. 3 保存の対象記録等

- ① 安全管理責任者から社内関係部門等への依頼に関する文書の写し
- ② 安全管理責任者の依頼に基づき実施した業務に係る社内関係部門等からの報告に関する記録等
- ③ 安全管理責任者が総括製造販売責任者に提出した意見文書の写し
- ④ 安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく措置等に関する記録等
- ⑤ 医療機器等リスク管理の実施に関する記録等
- ⑥ 自己点検に関する記録等
- ⑦ 教育訓練に関する記録等
- ⑧ 安全確保業務の委託に関する記録等
- ⑨ 記録等の保存に関する記録等
- ⑩ その他安全確保業務を適切に実施するための記録等

10. 4 記録等の保存に係る管理

- 1) 記録等の保存は、真正性、見読性、保存性の確保の留意し、社内の保管庫に施錠して保管し、鍵は安全管理責任者又は保存担当者が管理する。

安全管理責任者又は保存担当者がともに不在になるときは、あらかじめ安全管理業務に従事する者のうち安全管理責任者が指定する者を代理とし、鍵及び記録等の管理を行う。

なお、倉庫業者等に保管委託をする場合は定期的に確認する等の必要な管理を行う。

- 2) 記録等を閲覧又は持ち出しするときは、保存担当者等の許可を得ることとする。
- 3) 記録等の閲覧等を行う者は、真正性、見読性、保存性等適切な条件の確保に留意する。
- 4) 個人情報に該当する情報を取り扱う場合、個人情報保護法及び当社の個人情報保護の運用に従い、管理を行う。
- 5) 記録等の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とする。
ただし、自己点検及び教育訓練に係る記録は、作成してから5年間とする。
また、生物由来製品、特定生物由来製品、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器を取り扱う場合は、保存期間等の規定を別に定める。

アドバイス

「利用しなくなった日」とは、例えば当該品目について承認整理した日が該当する。

＜参考：生物由来製品等に係る記録の保存期間＞

- 生物由来製品：利用しなくなった日から 10 年間
- 特定生物由来製品：利用しなくなった日から 30 年間
- 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に係る記録：利用しなくなった日から 15 年間

10. 5 その他

記録等の保存について、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保できる場合は、当該記録を電磁的方法により記録し、保存することができる。

11. 国内品質業務運営責任者等その他の高度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

11. 1 目的

製造販売後安全管理業務を適正かつ円滑に実施するために品質保証部門その他の安全管理業務に関係する部門との相互の連携に係る必要な事項について以下のとおり手順を定める。

11. 2 担当責任者の選定

安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務を円滑に実施するため、必要に応じ、製造販売後安全管理業務に従事する者の中から各業務に係る担当者を定めることができる。

11. 3 社内関係各部門及び各責任者との連携

11. 3. 1 総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者との連携

- 1) 担当者等が入手した情報を検討した結果、安全管理に係るものだけでなく、品質に係る情報にも該当することが明らかな場合は、国内品質業務運営責任者及び品質保証部門と連携して対応し、適切な措置を立案する。
- 2) 当社に寄せられた苦情について、安全管理及び品質保証の両面から検討する必要がある場合には、安全管理責任者または担当者は、品質保証部門と共同で検討を行う。
- 3) 総括製造販売責任者、安全管理責任者及び国内品質業務運営責任者は、情報の検討から措置の立案、実施の過程で必要に応じて連絡をとり、共同して自社で製造販売を行う製品の安全性及び品質確保に努める。

11. 3. 2 開発部門との連携（社内には開発部門がある場合、もしくは開発担当者がある場合）

- 1) 担当者等は、治験の段階から開発品目の特性を把握するように努める。
その際に、治験医療機器の安全性情報の評価等、開発部門と必要な情報交換を行う。
- 2) 開発部門は、治験までに得られた有効性及び安全性に関する情報を、開発品目の承認申請時までに安全管理部門に引き継ぐ。
- 3) 担当者等は、承認申請時の開発品目の添付文書（特に「使用上の注意」（案））の作成に参加する。
- 4) 担当者は、開発品目の製造販売開始に先立ち、当該品目の安全対策について開発部門と協議の上、添付文書及び取扱説明書等を作成する。

11. 3. 3 その他関連部門との連携

担当者等は、自社で製造販売する医療機器の再審査又は再評価申請時に添付する資料の作成に協力する。

その他、必要に応じて関連部門と連携する。

11. 4 社外関係者との連携

11. 4. 1 製造業者との連携

製造業者との取決めにより、製造業者が得た情報のうち、品質、有効性及び安全性に係る事項について、必要に応じて製造業者と情報交換を行う。

11. 4. 2 販売又は貸与業者との連携

販売業者又は貸与業者との情報交換を必要に応じて行い、自社で製造販売する医療機器の安全確保に努める。また、中古販売業者等から規則第 170 条第 1 項（第 178 条第 2 項及び第 3 項に

において準用する場合を含む。)の通知があった場合、通知を受け取った日から1ヶ月以内に、中古販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を、また、品質、有効性及び安全性の保持のために特段の措置を要しない場合にあってはその旨を文書により指示する。

11. 4. 3 修理業者との連携

適宜情報交換を行う。また、修理業者から規則第191条第6項（第192条において準用する場合を含む。）の通知があった場合、修理業者に対し、修理に係る注意事項について、文書により指示する。

11. 4. 4 委託先との連携

「9. 製造販売後安全管理業務の委託に関する手順」に規定する場合のほか、定期的又は必要時委託先との情報交換を行い、自社で製造販売する医療機器の安全確保に努める。

11. 4. 5 その他関連部門との連携

担当者等は、その他の社外関連部門と必要に応じて連携し、安全管理対策に努める。

12. 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

12. 1 目的

1. から11. に定めた事項以外に、製造販売後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定める。

12. 2 危害防止のための措置※³

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、又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、11. に掲げる部署又はそれ以外の部署と連携して対応する。

※3 法第68条の9（危害の防止）第1項

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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ことを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

改訂履歴

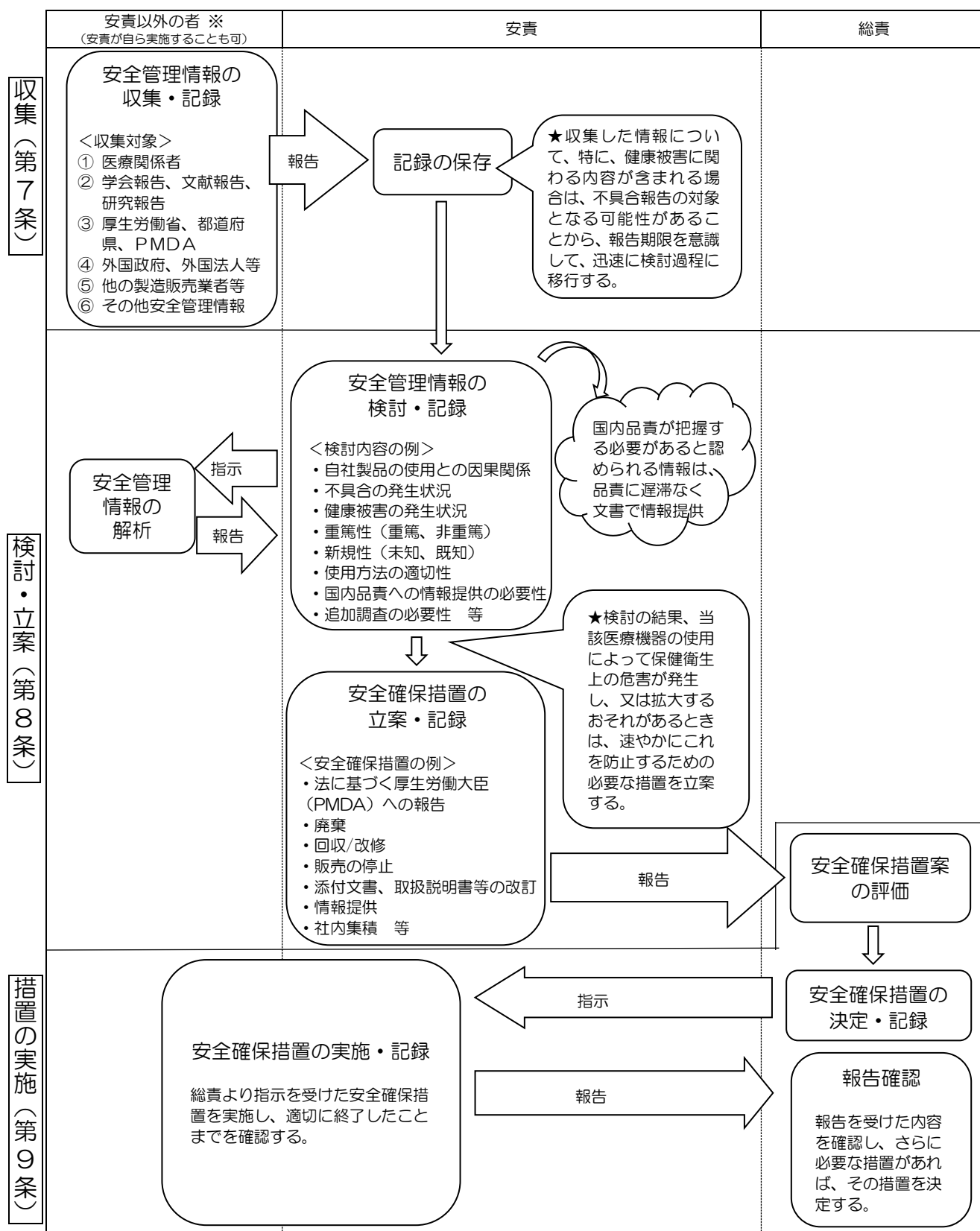
日付 (yyyy/mm/dd)	版	改訂理由	改訂内容
****/**/**	1.0	—	・新規作成
****/**/**	2.0		

- 「日付」は、承認日（施行日）を記載すること。
- 改版時は、行を追加して記載すること。

改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること。

【GVP 省令上の流れ】

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。第一種製造販売業においては、安全管理実施責任者

様式集

安全管理情報収集記録（不具合等連絡・調査票）

情報入手日	年 月 日	管理番号	
情報入手者	所属 氏名		
情報提供施設	施設名		
	所在地	TEL ()	
情報提供者	職種等	医師 ・ 歯科医師 ・ 薬剤師 ・ 看護師 ・ 臨床工学技士 診療放射線技師 ・ 患者 ・ その他 ()	
	氏 名	(所属 :)	
患者情報	①イニシャル	・	②年齢 歳 (生年月日 : 年 月 日)
	③性別	男 ・ 女 ・ 不明	⑥原疾患 ☐ 無 ☐ 有 () ☐ 不明
	④身長	cm	
	⑤体重	kg	
	⑦合併症 ☐ 無 ☐ 有 → () ☐ 不明		⑧既往歴、体質等 ☐ 無 ☐ 有 → () ☐ 不明
対象医療機器	製品名		
	一般的名称・クラス分類		
	承認番号等 製造番号・ロット番号等		
不具合等の状況	不具合 ☐ 無 ☐ 有 → (発生日 : 年 月 日 状 況) ☐ 未知 ☐ 既知		
	副作用 ☐ 無 ☐ 有 () 感染症 ☐ 無 ☐ 有 () ※「有」の場合、詳細は裏面へ		
健康被害の状況 ☐ 無 (発生のおそれ ☐ 無 ☐ 有) ☐ 有 () (有の場合) 当該医療機器との因果関係 ☐ 無 ☐ 疑わしい ☐ 有 ☐ その他 ()			
重篤度		転帰 (年 月 日現在)	
☐ 重篤 { ☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡・障害につながるおそれ ☐ 治療のための入院/入院期間の延長 ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 後世代における先天性の疾病又は異常 ☐ 非重篤		☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症有り (症状) ☐ 死亡 ☐ 不明	

裏面に続く

管理部門入手日 : 年 月 日

厚生労働省（機構）への報告	詳細調査
☐ 要 (15 日 ・ 30 日) ☐ 不要 ☐ 未定	☐ 要 ☐ 不要

管理部門担当者	安全管理責任者	総務製造所責任者

当該医療機器等の使用状況（併用した医療機器・医薬品がある場合も記載する。）			
医療機器名	使用開始日 （ 年 月 日）	使用終了日 （ 年 月 日）	備考（最終点検日等）

[illegible]

担当医師等のコメント	

その他関連事項

管 理 部 門 記 入 欄（管理部門以外の方は記入しないで下さい。）		
厚生労働省（機構への報告）	論文・学会等での発表	その他の対応
☐ 報告済 （登録 No.) （識別 No.)	☐ 発表済 （) ☐ 発表予定 （)	☐ 廃棄 ☐ 回収/改修 ☐ 販売の停止 ☐ 添付文書、取扱説明書等の改訂
☐ 報告予定 ☐ 報告しない ☐ 未定	☐ 発表しない ☐ 未定	☐ 情報提供 ☐ 社内集積 ☐ その他

安全管理情報収集記録 (文献、雑誌、インターネット等)

収集期間	年 月 日～ 年 月 日	管理番号	
記入者			

※「自社製品と関連あり」とした場合は、詳細情報を様式 1-3「安全情報収集記録（文献・学会等調査

収集対象	内容	記入日
学術雑誌、学会等		
〇〇雑誌	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
インターネット等（アドレス）		
厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
PMDA http://www.info.pmda.go.jp/	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
大阪府健康医療部薬務課 http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	
	☐ 入手情報なし ☐ 入手情報あり→ ☐ 自社製品と関連あり ☐ 自社製品と関連なし	

票)」に記載する。

確認日： 年 月 日

確認者：安全管理責任者

印

安全管理情報収集記録（学会・文献等調査票）

情報入手日		年 月 日	管理番号	
情報入手者	所属 氏名			
出典文献 学会等	名 称			
	著者・ 発表者等			
	概 要			
対象医療機器	☐ 自社製品である ☐ 自社製品ではない ☐ 不明 ☐ その他（ ）			
	製品名			
	一般的名称・クラス分類			
	承認番号等・ 製造番号・ロット番号等			
詳細調査	☐ 不要 ☐ 要（調査担当者への情報提供日： 年 月 日 ） ☐ 未定			
その他				

管 理 部 門 記 入 欄（管理部門以外の方は記入しないで下さい。）		
厚生労働省（機構への報告） ☐ 報告済 （登録 No. ） （識別 No. ） ☐ 報告予定 ☐ 報告しない ☐ 未定	論文・学会等での発表 ☐ 発表済 （ ） ☐ 発表予定 （ ） ☐ 発表しない ☐ 未定	その他の対応 ☐ 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 ☐ その他

管理部門担当者	安全管理責任者	総括製造販売責任者

安全管理情報処理記録

情報入手・記入日	年 月 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。		
検 討	(1)	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
		健康被害の発生状況	☐ あり ☐ なし ☐ 発生のおそれあり
		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) ☐ 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
		国内品質業務運営責任者への情報提供の必要性	☐ あり(年 月 日情報提供) ☐ なし 国内品質業務運営責任者: _____ 印
		追加調査の必要性	☐ 要(年 月 日再調査指示) ☐ 不要
	(2)	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(年 月 日情報提供) ☐ なし 国内品質業務運営責任者: _____ 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(年 月 日再調査指示) ☐ 不要
		検討結果	措置の必要性 ☐ あり ☐ なし 検討日: 年 月 日 検討者: 安全管理責任者 _____ 印

措置の立案	【措置案】 ☐ ① 厚生労働省（PMDA）への報告 ☐ 15日（報告期限： 年 月 日） ☐ 30日（報告期限： 年 月 日） ☐ 定期報告（報告期限： 年 月 日） ☐ ② 廃棄 ☐ ③ 回収/改修 ☐ ④ 販売の停止 ☐ ⑤ 添付文書、取扱説明書等の改訂 ☐ ⑥ 情報提供（対象： _____） ☐ ⑦ 社内集積 ☐ ⑧ その他 （ _____ ）	
	【措置案の報告】 立案日： 年 月 日 安全管理責任者： _____ 印	【措置案の確認】 確認日： 年 月 日 総括製造販売責任者： _____ 印
措置の実施	【措置の決定及び指示】 ○措置の種類： No. _____ （※措置案①～⑧から選択する） ○措置の概要： ○措置の決定日： 年 月 日 決定者： 総括製造販売責任者 _____ 印 ○措置の指示日： 年 月 日 ⇨ 確認日： 年 月 日 指示者： 総括製造販売責任者 _____ 印 確認者： 安全管理責任者 or 担当者等 _____ 印	
	【措置の完了確認】 確認日： 年 月 日 確認者： 安全管理責任者 or 担当者等 _____ 印	
	【措置結果の報告】 （※措置を安全管理責任者以外の担当者等が行った場合） （担当者等→安全管理責任者） 報告日： 年 月 日 ⇨ 確認日： 年 月 日 報告者： 担当者等 _____ 印 確認者： 安全管理責任者 _____ 印	
	【措置結果の報告】 （安全管理責任者 or 担当者等→総括製造販売責任者） 報告日： 年 月 日 ⇨ 確認日： 年 月 日 報告者： 安全管理責任者 or 担当者等 _____ 印 確認者： 総括製造販売責任者 _____ 印	
	【措置結果の確認】 確認日： 年 月 日 確認者： 総括製造販売責任者 _____ 印 コメント（追加指示等）：	

自己点検チェックリスト 兼 改善措置書 兼 報告書

自己点検実施日	年 月 日	自己点検実施責任者	印
---------	-------	-----------	---

安全管理責任者 報告日	年 月 日	安全管理責任者	印
----------------	-------	---------	---

製造販売業者 報告日	年 月 日	製造販売業者 (代表取締役社長)	印
---------------	-------	---------------------	---

総括製造販売責任者 報告日	年 月 日	総括製造販売責任者	印
------------------	-------	-----------	---

結果； A「適合」、B「推奨」、C「要改善」			
項目	内 容	結 果	改善措置内容
の 前 回 要 改 善 事 項 等	前回の要改善事項に関する改善状況及びその後の運用は適切か。	A B C	
①	組織は組織図に記載の者から変更はないか。	A B C	
	総括製造販売責任者の業務は適正か。	A B C	
	安全管理責任者の業務は適正か。	A B C	
	安全管理責任者は要件を満たしているか。	A B C	
②	安全管理責任者または安全管理担当部署の担当者は安全管理情報の収集を、 様式 1-1、様式 1-2、様式 1-3 によりおこなっているか。	A B C	

③	安全管理責任者は収集した情報について様式 2 により検討しているか。	A B C	
	収集した安全管理情報を検討した結果、品質不良等に係るものについては国内品質業務運営責任者に様式 2 により情報提供しているか。	A B C	
④	様式 2 を用いて総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定し、決定日を記載し署名捺印しているか。	A B C	
	安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、総括製造販売責任者はその実施につき様式 2 により指示し、安全管理責任者は確認した日付を記載し署名捺印しているか。	A B C	
	安全管理責任者は総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を実施し、措置が完了したら、その日付を様式 2 に記載し署名捺印しているか。	A B C	
	安全管理責任者は様式 2 により総括製造販売責任者に措置結果を報告し、その報告を行うときに報告日を記載し署名捺印しているか。	A B C	
④	様式 2 を用いて総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定し、決定日を記載し署名捺印しているか。	A B C	
	安全確保措置を安全管理責任者以外の担当者に行わせる場合にあっては、総括製造販売責任者はその実施につき様式 2 により指示するとともに、その記録の写しを安全管理責任者に保存させているか。	A B C	
	安全確保措置を安全管理責任者以外の担当者に行わせる場合にあっては、担当者は措置を実施し、措置が完了したら、その日付を様式 2 に記載し署名捺印をする。そして担当者は措置結果を安全管理責任者に報告し、報告するときに報告日を記載し署名捺印をする。また、安全管理責任者はその報告を確認したときは、確認日を記載し、署名捺印しているか。	A B C	
	安全管理責任者は総括製造販売責任者に措置結果を報告し、その報告を行うときに報告日を記載し署名捺印しているか。	A B C	
⑤	記録の保存期間は記録に関係する品目を廃止した日から5年間（特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に係る記録の場合は廃止した日から15年間）としているか。	A B C	
⑥	自己点検を様式 3 により一年に一回おこなっているか。	A B C	

	自己点検結果について製造販売業者及び総括製造販売責任者に報告しているか。	A B C	
	総括製造販売責任者は、その結果を確認し、改善等の措置が必要な場合は安全管理責任者に改善の指示をする。これを受けて安全管理責任者は改善措置し、その記録を様式 3 の改善措置内容に記載しているか。	A B C	
⑦	教育訓練について様式 4 によって、計画を立案しているか。	A B C	
	教育訓練を実施したら、様式 5-1、様式 5-2 によって、記録を作成し、安全管理責任者及び総括製造販売責任者に報告しているか。	A B C	
⑧	安全管理責任者は、安全管理業務の委託に係る契約に際して、業務内容に応じて、受託者に安全管理業務を適正かつ円滑に遂行する能力があるか否かを確認しているか。	A B C	
	受託者と文書により契約を締結しているか。	A B C	
	安全管理責任者は、受託者が受託事項についての業務を適正かつ円滑に遂行できるよう必要かつ十分な情報を提供し、受託者が当該受託業務の内容を正確に理解できるように配慮しているか。	A B C	
	安全管理責任者は自ら受託者の責任者と連絡を密にとり、定期的あるいは必要に応じて協議することにより受託者の安全管理業務の適正かつ円滑な遂行を図っているか。	A B C	
	安全管理責任者は、受託者の安全管理業務が適正かつ円滑に行われていることを必要に応じて調査・確認するものとする。また、確認の結果の記録を作成し、保存しているか。	A B C	
	安全管理責任者は、上記の確認の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存しているか。	A B C	
	製造販売業者は、受託者の安全管理業務に問題点等が認められたときは、改善のための指示を文書により行い、その写しを保存しまた、受託者から改善の結果について、文書による報告を受け、指示した事項について然るべき対応がなされたかを確認し、それらの文書を保存しているか。	A B C	

改善措置内容の確認	年 月 日 総括製造販売責任者 印
	年 月 日 製造販売業者 印

____年 ____月 ____日

教育訓練計画書

教育訓練を下記のとおり実施する。

教育訓練実施責任者 _____ 印 _____

実施予定日	教育訓練内容	対象者	講 師
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
年 月			
備考			
安全管理責任者：		確認年月日： 年 月 日	
総括製造販売責任者：		承認年月日： 年 月 日	

年 月 日

教育訓練（研修会）報告書

所属_____

氏名_____

次のとおり研修会に参加しましたので報告します。

研修会等の名称	
研修会等の開催年月日	年 月 日（ ） 時 分～ 時 分
研修会等の概要	
感想・コメント	
自己評価	☐ A評価（理解できた） ☐ B評価（不十分であった）
確認欄	教育訓練実施責任者 ：
	安全管理責任者 ：
	総括製造販売責任者 ：

年 月 日

教育訓練（自習）報告書

所属_____

氏名_____

次のとおり自習しましたので報告します。

研修会等の名称	
研修会等の開催年月日	年 月 日
研修会等の概要	
自習した日時	年 月 日（ ） 時 分～ 時 分
感想・コメント	
自己評価	☐ A評価（理解できた） ☐ B評価（不十分であった）
確認欄	教育訓練実施責任者：
	安全管理責任者：
	総括製造販売責任者：

(別紙様式1)

医療機器リスク管理計画

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : (法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏 名 : (法人にあつては名称及び代表者の氏名)

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日		承認番号	
使用成績評価 期間		類別 クラス分類	
販売名			
一般的名称			
形状、構造及び原理			
使用方法			
使用目的又は 効果			
承認条件			
備考			

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1. 医療機器リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な潜在的リスク	
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な不足情報	
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

1. 2 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

2. 医療機器安全性監視計画の概要

通常 of 医療機器安全性監視活動	
通常 of 医療機器安全性監視活動 of 概要：	
追加 of 医療機器安全性監視活動	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
追加のリスク最小化活動	
適正使用管理活動	
(その他の追加のリスク最小化活動の名称)	
(その他の追加のリスク最小化活動の名称)	

5. 医療機器安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医療機器安全性監視計画の一覧

通常の医療機器安全性監視活動				
追加の医療機器安全性監視活動				
追加の医療機器安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成 予定日

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成 予定日

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動		
適正使用管理活動		
その他の追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況

6. 医療機器製造販売後リスク管理のための組織体制

6. 1 責任者

責任者	所属	氏名
総括製造販売責任者		
安全管理責任者		
製造販売後調査等管理責任者		

6. 2 安全管理業務のための組織体制

6. 3 製造販売後調査等業務のための組織体制

7. 添付資料

(1) 適正使用基準

(別紙様式2)

体外診断用医薬品リスク管理計画

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : (法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏 名 : (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日		承認番号	
使用成績評価 期間		類別 クラス分類	
販売名			
一般的名称			
形状、構造及び原理			
使用方法			
使用目的			
承認条件			
備考			

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1. 体外診断用医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な潜在的リスク	
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

重要な不足情報	
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

1. 2 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

2. 体外診断用医薬品安全性監視計画の概要

通常の体外診断用医薬品安全性監視活動	
通常の体外診断用医薬品安全性監視活動の概要：	
追加の体外診断用医薬品安全性監視活動	
(体外診断用医薬品安全性監視活動の名称)	
(体外診断用医薬品安全性監視活動の名称)	
(体外診断用医薬品安全性監視活動の名称)	

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
追加のリスク最小化活動	
適正使用管理活動	
(リスク最小化活動の名称)	
(リスク最小化活動の名称)	

5. 体外診断用医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク低減化計画の一覧

5. 1 体外診断用医薬品安全性監視計画の一覧

通常の体外診断用医薬品安全性監視活動				
追加の体外診断用医薬品安全性監視活動				
追加の体外診断用医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動		
適正使用管理活動		
その他の追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況

6. 体外診断用医薬品リスク管理のための組織体制

6. 1 責任者

責任者	所属	氏名
総括製造販売責任者		
安全管理責任者		
製造販売後調査等管理責任者		

6. 2 安全管理業務のための組織体制

6. 3 製造販売後調査等業務のための組織体制

7. 添付資料

(1) 適正使用基準