

GVP省令について 2
安全性情報の収集・検討

安全性情報の収集・検討について説明します。
このコンテンツは第三種医療機器製造販売業者向けの内容となります。

このコンテンツで使用する法令名について

■ 医薬品医療機器等法

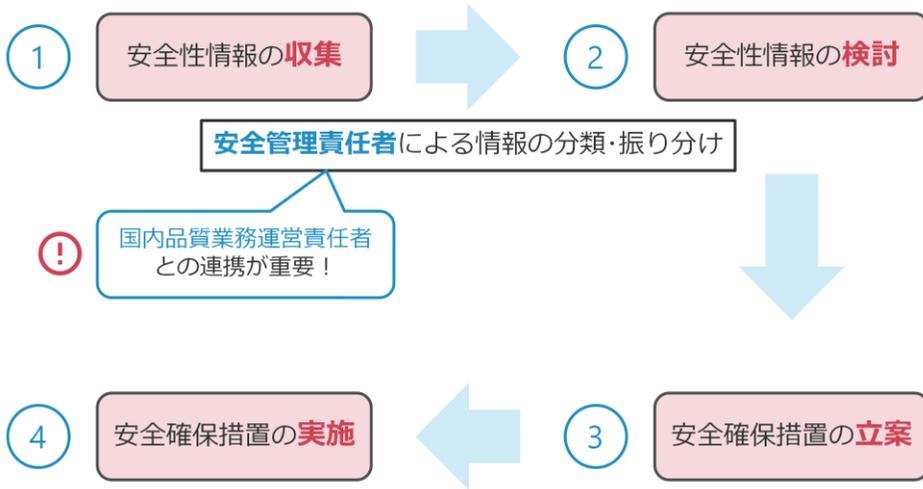
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）」の略称

■ GVP省令

「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9月22日厚生労働省令第135号）」の通称

このコンテンツで用いる法律、省令の略称、通称についてはこちらのとおりです。

安全管理情報の処理



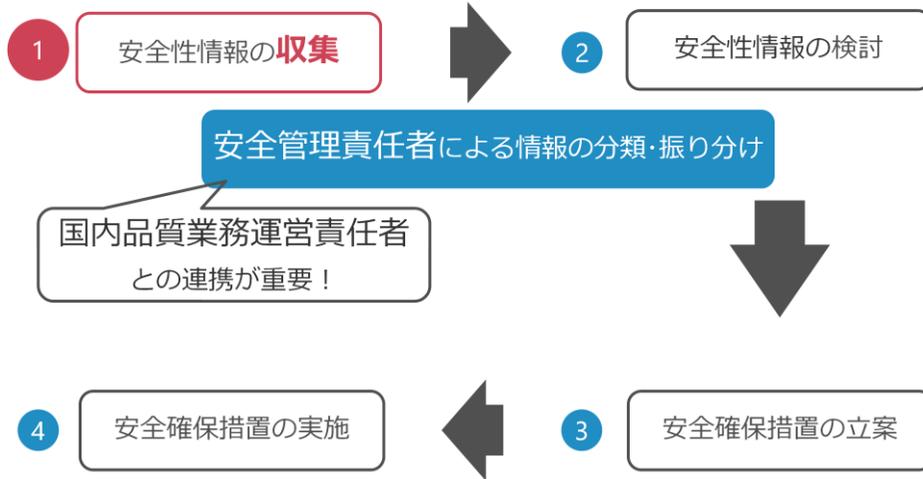
① 安全性情報の収集

GVP省令第7条

① 安全管理情報の収集。

業務を行う上でのポイントや記録の作成例を示しながら説明します。

安全管理情報の処理



どのように情報を収集する？

安全管理責任者の責任のもとに情報収集を行う。

どこから情報を収集する？

医療関係者、学会・文献、厚生労働省・行政機関等、外国政府、外国法人など

収集した情報はどうする？

内容の検討を行うとともにその**記録を作成し保存**する。

安全管理情報を収集する際のポイントです。まず、どのように情報の収集を行う必要があるでしょうか。

安全管理情報の収集は、安全管理責任者の責任のもとに情報収集を行います。情報収集にあたっては国内品質業務運営責任者やその他の製造販売後安全管理に関係する者と密接な連携を図ることも重要です。

では、どこから情報を収集すればよいでしょうか。

情報の収集先としては、医療機器のユーザーである医師、看護師などの医療関係者、学会冊子、文献情報、厚生労働省などの行政機関、外国政府、外国法人などがあげられます。

次に収集した情報の取り扱いはどのようにすればよいでしょうか。

収集した情報は、安全確保措置が必要であるかどうか検討を行うとともにその記録を作成し保存する必要があります。

情報の収集先の例

① 医療関係者

製品の不具合情報

② 学会・文献報告

SDIサービス（文献検索サービス）

関連学会誌

専門誌、新聞

③ 厚労省、PMDA、行政機関

行政通知

他の製造販売業者の回収(改修)情報

④ 外国政府、外国法人

海外提携企業

FDA等

⑤ 他の製造販売業者等

製造業者（OEM先含む）

部品製造業者

同一部品を使用している製造業者

⑥ 修理業者

修理情報

⑦ その他

販売店、一般消費者

こちらのスライドでは、情報の収集先の例をいくつか示しています。

①医療関係者 直接医療機器を扱う医師などから製品の不具合情報等を収集します。

②学会・文献報告 定期的な情報収集先を定めておきましょう。

③厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ピーエムディーエー、行政機関 行政通知、他社の回収情報なども情報収集先として挙げられます。

④エフディーエーなどの外国政府、外国法人

⑤他の製造販売業者など

⑥修理業者

⑦その他 販売店、一般消費者

これらが情報の収集先となります。

こちらに示した収集先は一例になりますので、これ以外にも自社製品の安全管理情報の収集先にこういったものがあるか社内で整理をしておくとい良いでしょう。

安全管理情報の収集記録

記録例

平成○年度		情報収集の結果						
情報収集対象 (文献名・HP等)	収集 頻度	確認日	4/1	5/2	6/1	7/1	8/1	9/1
①PMDA(回収 情報、不具合が 疑われる症例報 告等)	月1回	確認日	4/1	5/2	6/1	7/1	8/1	9/1
		安全管理情 報の有無	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・ <input checked="" type="radio"/> 無	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>
		確認者	医山	医山	医山	医山	医山	医山
②健康安全学会	3ヶ月に 1回	確認日	4/1	7/1	/	/	/	/
		安全管理情 報の有無	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・無	有・無	有・無	有・無
		確認者	医山	医山				
③FDA	月1回	確認日	4/1	5/2	6/1	7/1	8/1	9/1
		安全管理情 報の有無	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>	有・ <input type="radio"/>
		確認者	医山	医山	医山	医山	医山	医山

確認日：平成28年10月3日

確認者：安全管理責任者 東京子 印東

こちらは文献や学会情報など定期的な情報収集を実施した際の記録例になります。安全管理情報の収集記録は、いつ、誰が、どれくらいの頻度で、どこから情報を収集したのか明確に記録してください。

記録の表の左側から情報収集の対象、情報収集の頻度、情報収集の結果を記載しています。

情報収集の結果、安全管理情報に該当する情報がなかった場合は無しに丸をつけ、情報が有る場合は有に丸を付けます。

安全管理情報に該当する情報が有る場合は、この収集記録とは別に詳細な記録を作成する必要があります。

この例では、情報収集対象①PMDAの6月1日の情報収集の結果として安全管理情報有に丸がつけられているため、これについては、別に詳細な記録を作成します。

文献・学会等調査票

記録例

記録No.	280601	情報入手日	平成 28 年 6 月 1 日
情報入手者	所属	安全保証部 氏名 医山 機器男	
出典文献 学会等	名称	PMDA(不具合が疑われる症例報告)	
	著者・発表者等	不明	
	概要	製品部品Bが脱落し患者体内に遺残した。その後、再手術が発生した。	
対象医療機器	<input type="checkbox"/> 自社製品である <input type="checkbox"/> 自社製品ではない <input checked="" type="checkbox"/> 不明		
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
	製品名・・・ 不明		
	一般的名称・クラス分類・・・ 手術用ドリルアタッチメント:一般医療機器 承認番号等・製造番号・ロット番号等		
情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 他の情報源から入手していない情報(初めて知り得た情報) <input type="checkbox"/> 他の情報源から入手済の情報(記録No.)		
詳細調査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 未定		
その他	自社製品であるかが不明。社内で当該情報の共有を行い、医療機関から同様事例の報告がないか情報収集に努める。		

管理部門担当者	安全管理責任者
 医山	 東
H28/6/1	H28/6/1

こちらが安全管理情報に該当する情報があった場合に作成する詳細な記録例になります。

情報収集先の詳細、情報の概要、自社製品との関連性などの安全管理情報を検討する際に必要となる事項を記録し、その内容を安全管理責任者が確認してください。

- 学会、文献情報収集について、その対象が明確になっていない。
- 学会、文献情報等を調査した結果、安全管理情報に該当する情報がなかった場合に、その旨を記録していない。
- 収集した情報に対して、安全管理責任者が関与し評価した記録が作成されていない。

安全管理情報の収集に関する不適切な事例をいくつか紹介します。

1点目は、学会、文献情報の収集について、その対象が明確になっていないという事例です。

先ほどの記録例のように、安全管理情報の収集対象としてPMDAや健康安全学会、FDAといった情報収集先の名称を記載するなど、安全管理情報の収集対象は明確にしてください。

2点目は、学会、文献情報等を調査した結果、安全管理情報に該当する情報がなかった場合に、その旨を記録していないという事例です。

安全管理情報の収集を行う際毎回、該当する安全管理情報があるとは限りません。安全管理情報の収集を行った結果、該当する安全管理情報がなかった場合は、安全管理情報無しという記録を作成してください。

安全管理情報の収集を定期的実施していることを示す記録を作成することが重要です。

3点目は、収集した情報に対して、安全管理責任者が関与し 評価した記録が作成されていないという事例です。

記録作成の際には安全管理責任者が確認し署名や押印を行うなど、安全管理責任者の関与が明らかとなるよう注意してください。

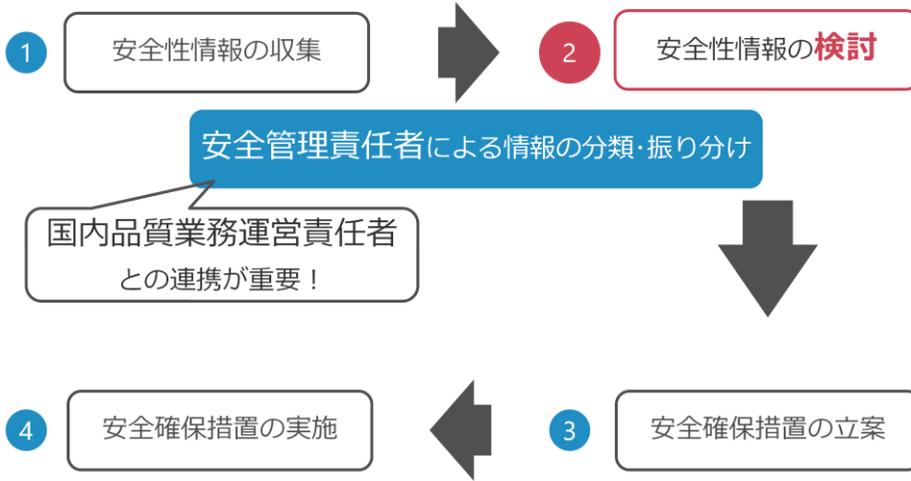
② 安全性情報の検討

GVP省令第8条

②安全管理情報の検討

業務を行う上でのポイントや記録の作成例を示しながら説明します。

安全管理情報の処理



■ どのような内容を検討する？

不具合、感染症、発生率、健康被害等について問題ないかを検討する。

■ 品質保証部門との連携は？

国内品質業務運営責任者が把握する必要がある場合、**文書で遅延なく提供**する。

■ 検討を行った結果、対応が必要な場合は？

安全管理責任者が**安全確保措置を立案**する。

安全管理情報を検討する際のポイントですが、まず、安全管理情報を入手した際にはどのような内容を検討する必要があるでしょうか。

これは情報の種類にもよりますが、例えば医療機関からの製品苦情について、製品由来の不具合か、苦情発生率、健康被害の発生など問題がないか検討する必要があります。

続いて、品質保証部門とはどのように連携していけばよいでしょうか。

製品の品質に問題がある場合など、品質保証部門、国内品質業務運営責任者が把握する必要がある場合は文書で速やかに情報提供をしてください。

そして、情報の検討を行った結果、対応が必要な場合安全管理責任者が安全確保措置を立案することになります。

安全性情報の検討事例

記録例

不具合等連絡・調査票

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)
ドリルアタッチメントABC	H27. 4. 1	H28. 8. 30	事象発生時、当該機器を営業担当が預かった。

年 月 日	不具合等の発生状況 (患者の状況、臨床検査値、経過等)
H28.8.30	歯科治療の際に、当該機器が過度に加熱して、患者の口唇にあたっての部分に熱傷を起こした。 医師が患者にアイシングを施す。 医師から連絡を受けた営業担当が訪問。事情を伺い、調査のため当該機器を預かった。
H28.9.1	患者が再受診。 医師から連絡があり、患者の熱傷は軽快傾向であるとのこと。
	※ 書き切れない場合は別紙に記載すること。

担当医師等のコメント
<ul style="list-style-type: none">・当該医療機器の不具合について、調査結果を報告すること。・患者の熱傷は軽快傾向である。
論文・学会等での発表 <input type="checkbox"/> 発表済 () <input type="checkbox"/> 発表予定 () <input type="checkbox"/> 発表しない <input type="checkbox"/> 未定

こちらは医療機関から製品不具合の情報を収集した記録例になります。

医療機関以外にも、販売代理店、卸売業者など医療従事者から情報提供があったり、文献やホームページ検索など定期的な情報収集で製品不具合に関する情報を入手することがあります。

不具合等の状況は、歯科治療の際に医療機器が過度に加熱して、患者の唇部分にやけどを起こしたという事例です。

情報収集の際には、不具合の発生状況、医療機器の使用状況や担当医師等の意見を確認しておくといいでしょう。

担当医師からは患者の唇のやけどは回復傾向であると情報を入手しました。

医療機関や販売代理店などから得られた情報を記録し、これらを基に安全管理責任者が情報の検討、評価をしていくことになります。

安全性情報の検討事例

記録例

作成日: 平成28年9月1日	情報入手日:平成28年8月30日 情報入手先:ABC東京歯科医院	情報入手者: 西山 健助典
-------------------	-------------------------------------	---------------

概要:
不具合等連絡・調査票(記録No. 280830)を参照

その他:

収集した情報の検討:

<医療関係者からの情報の場合>

不具合に関する情報か (yes no)

感染症に関する情報か (yes no)

健康被害は発生しているか (yes no) 発生している場合の重篤度(非重篤)

発生予測可能か (yes no)

発生率を把握しているか (yes no)

発生傾向は予測できているか (yes no)

その他検討事項記載欄

※発生、医療機関からの当該事例の報告は本件1件のみ。

<医療関係者以外からの情報の場合>

外国措置報告の場合、当社の製品と同一性を認められるものの報告か (yes no)

当該報告内容は販売中止、回収、廃棄等の措置の実施についてのものか (yes no)

その他検討事項記載欄

<措置の要否> 要 否

※当該機器に関する詳細な調査結果を得、具体的な措置案の検討に入る。
(調査日:平成28年9月2日)

担当者
(検討)
西山
H28/9/1

⇒

安全管理責任者
(検討、評価)
東
H28/9/1

こちらは先ほどの安全管理情報をもとに安全を確保するための措置案を検討している記録例になります。

医療関係者からの情報について、不具合に関する情報か、健康被害は発生しているかなど、情報を評価していきます。

医療機器に不具合が発生している恐れがあり、患者に健康被害が発生しているなど安全管理情報を総合的に検討した結果、当該医療機器に関する詳細な調査を行い、具体的な安全確保措置案の検討に入ることとなりました。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

安全性情報の収集・検討について説明は以上で終了です。
お疲れ様でした。