



医療機器の製造販売後安全管理に係る

安全管理業務(GVP)手順書 (案)

第一種製造販売業用

<本書をお使いいただく場合のご注意>

本手順書(案)は、JIRA 安全性委員会 市販後安全管理専門委員会において検討し、JIRA 会員企業の参考としていただくために、標準的な手順書(案)としてまとめたものです。本書の記載内容につきましては、各都道府県の所轄部署の事前確認等は頂戴していませんので、あくまで省令、関連の通知の原文の内容や、所轄部署の判断、解釈、指導などが優先することをご理解いただき、参考資料としてお取り扱いをしていただくようにご注意をお願いいたします。

作成 2014 年 11 月

第 2 版 Rev.01

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

法規・安全部会 安全性委員会

市販後安全管理専門委員会

目次

	頁
総則	3
1. 目的	3
2. 定義（第二条関係）	3
3. 医療機器等総括製造販売責任者の業務（第三条関係）	4
4. 安全確保業務に係る組織及び職員（第四条）	5
5. 製造販売後安全管理業務手順書等（第五条）	6
6. 安全管理責任者の業務（第六条）	7
7. 安全管理情報の収集（第七条）	7
8. 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（第八条）	8
9. 安全確保措置の実施（第九条）	9
10. 自己点検（第十一条）	10
11. 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（第十二条）	11
12. 安全確保業務に係る記録の保存（第十六条）	12
13. 適用開始日	13
14. 様式1 第一種製造販売のGVP組織図の例	14
15. 様式2 安全管理情報等取扱フローの例	15
16. 様式3 安全性情報調査票・安全確保措置概要記録票の例	16
17. 別紙1 安全性情報収集で参照するホームページの例	17

総則

本手順書は、「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（以下、「法」という。）」第23条の2の2第二号（許可の基準）に規定する製造販売後安全管理（以下、「製造販売後安全管理」という。）、「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（厚生労働省令第135号）」（以下、「GVP省令」という。）に係る手順を定める。

本安全管理業務手順書（以下、本手順書という）は次の事項について定める。

1. 目的
2. 定義
3. 医療機器等総括製造販売責任者の業務
4. 安全確保業務に係る組織及び職員
5. 製造販売後安全管理業務手順書等
6. 安全管理責任者の業務
7. 安全管理情報の収集
8. 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
9. 安全確保措置の実施
10. 自己点検
11. 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
12. 安全確保業務に係る記録の保存
13. 適用開始日

1. 目的

本手順書は、医療機器製造販売業者である〇〇〇〇株式会社が製造販売する医療機器の品質、有効性及び安全性に関し、適正な製造販売後安全管理を実施するための手順として定める。

2. 定義（第二条関係）

2.1 安全管理情報

医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の適正な使用のために必要な情報をいう。

2.2 安全確保業務

製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（安全確保措置）に関する業務をいう。

2.3 安全確保措置（第八条）

廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他、必要があると認めるとき立案する。

2.4 安全管理実施責任者（第四条）

安全確保業務のうち、委託可能な業務（情報収集、解析、措置の実施及び保存）の実施に係る責任者で、社長が任命する。

ただし、安全管理統括部門に属する者及び／又は受託安全管理実施責任者を含む場合は、安全管理実施責任者等という。

製造販売業内部、製造業または販売業等へ業務を委託する場合、その業務を取りまとめる責任者をいう。

社外へ委託する場合は、受委託契約書上で安全管理実施責任者を明確にする。

2.5 医療機器情報担当者

医療機器の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問する等により安全管理情報を収集し、提供する者をいう。

2.6 国内品質業務運営責任者（QMS 省令 第 72 条）

製造販売業者は、QMS 省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下、「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

1. 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。
2. 品質管理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。
3. 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
4. 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理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あること。

2.7 第一種製造販売業者

高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の製造販売業者をいう。

2.8 第二種製造販売業者

管理医療機器及び一般医療機器の製造販売業者をいう。

2.9 第三種製造販売業者

一般医療機器の製造販売業者をいう。

3. 医療機器等総括製造販売責任者の業務（第三条関係）

3.1 医療機器等総括製造販売責任者の資格要件

医療機器等総括製造販売責任者（以下、「総括製造販売責任者」という。）は、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（以下、「規則」という。）第 114 条の 49 に該当する者から選任する。

1. 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
3. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を終了した者
4. 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

注) 第二種及び第三種の総括製造販売責任者の資格要件は規則第 114 条の 49 第 2 項に規定されており、次の通りである。

1. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、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品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者
3. 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

3.2 安全管理に係る業務

3.2.1 安全管理責任者の監督

総括製造販売責任者は、安全管理責任者を監督する。

3.2.2 安全管理業務の実施

総括製造販売責任者は、次の安全管理業務について遂行する。

1. 安全管理責任者の意見を尊重し、十分に評価する。
2. 安全管理責任者の立案した安全確保措置について、評価し、決定する。
(注：ただし、安全確保措置の評価、決定については、あらかじめ規定した場合は、安全管理責任者にその権限を委譲できる。GVP 省令 第9条第3項)
また、必要な場合は、社長へ報告する。
3. 安全確保措置の実施を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に指示する。(GVP 省令 第9条第1項二、三、四)
4. 安全管理業務について、安全管理責任者が国内品質業務運営責任者及びその他の業務責任者と密接に連携できるよう図る。
5. 詳細の責務については、細則文書にて定める。

4. 安全確保業務に係る組織及び職員（第四条）

4.1 安全管理統括部門

4.1.1 安全管理統括部門

1. 総括製造販売責任者の監督下に安全管理業務を統括する部門を設置する。
2. 安全管理統括部門は、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人員を十分に確保するものとする。
3. 安全管理統括部門は販売に係る部門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のある部門から独立していること。
(注：組織図については、様式1の第1種製造販売業者のGVP組織図の例を参照)

4.1.2 安全管理統括部門の責務

安全情報の収集及び安全確保措置の実施等に係る業務を行う。

(注：業務、その関係の概要については、様式2の安全管理情報等取扱フローの例を参照)

4.2 安全管理責任者

1. 社長は安全確保業務の責任者である安全管理責任者を置かなければならない。
2. 安全管理責任者は、安全管理統括部門の責任者とする。
3. これらのことから、安全確保業務は安全管理統括部門で実施するものである。(以降、『安全管理責任者が行う、実施する』などと記載する場合は、この意味を含むものとする。)

4.2.1 安全管理責任者の資格要件

1. 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を3年以上従事した者であること。
2. 販売に係る部門に属さないこと及び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のある部門に属さない者とする。
3. 安全管理責任者が病気、長期の出張などでその業務を長期間遂行することができない場合は、安全管理統括部門もしくは販売部門以外の中から安全管理業務経験が3年以上ある者を社長が任命し、その者が代行者として業務を行う。
4. 短期間遂行することができない場合は、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者または安全管理責任者と同等の資格を有する者の中からあらかじめ社長が任命した者が代行する。

4.2.2 安全管理責任者の責務

安全管理責任者は、本手順書の第 6 項及び細則文書で定める安全確保業務を行う。

4.3 安全管理実施責任者

4.3.1 安全管理実施責任者

安全管理実施責任者として次の部門の責任者等に、総括製造販売責任者及び安全管理責任者の指示のもと、情報の収集・トレンド等解析・安全確保措置の実施の安全確保業務の一部を必要に応じて行わせる。

1. 営業部門の担当責任者
2. サービス部門の担当責任者
3. 研究開発・設計・製造部門の担当責任者
4. 安全管理統括部門

4.3.2 安全管理実施責任者の業務

安全管理実施責任者は、安全管理責任者の指示に基づき次の業務を行う。詳細な責務については、細則文書にて定める。

1. 安全管理情報を収集し、安全管理責任者及び安全管理統括部門へ報告する。
2. 安全管理情報を基にしたトレンド等解析業務
3. 安全管理情報の検討の結果に基づく安全確保措置の実施
4. 収集した安全管理情報、及び上記 1～3 に付随する業務と記録の保存

5. 製造販売後安全管理業務手順書等（第五条）

5.1 作成、改訂及び承認

社長は、次項に掲げる手順を記載した本手順書（製造販売後安全管理業務手順書）を作成または改訂させ、その内容を確認し承認する。

5.2 安全管理業務の項目

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. （注：安全確保措置のうち、回収については QMS 省令第 72 条第 2 項第 6 号で国内品質業務運営責任者の業務範囲とされているが、本手順書では、GVP 業務の範疇として取り扱う。）
5. 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
6. 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
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に関する業務に係る記録の保存に関する手順
10. 国内品質業務運営責任者その他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. 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

5.3 安全管理業務従事者の責務及び管理体制に係る細則文書

社長は、指名した者に安全管理業務に従事する者の責務及び管理体制に係る細則文書を作成又は改訂させ、当該文書の内容を確認し承認する。

（注：様式 1 の第一種製造販売業者の GVP 組織図の例を参照）

5.4 安全管理業務に係る細則文書

総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、本手順書に基づき安全確保業務を行うための細則について、文書を作成し、改訂する。

(注：様式 2 の安全管理情報等取扱フローの例を参照)

5.5 手順書及び細則文書の作成及び改訂の履歴管理

本手順書及び細則文書を作成した者は、作成日又は改訂日、改訂内容を記録し保存する。

5.6 手順書及び細則文書の配置

総括製造販売責任者が指名した者もしくは安全管理責任者は、当該手順書の配布は社内規定に従い、本手順書及び細則文書のうち関連する文書の写しを配布する。また、配布を受けた者は写しを適正に維持する。なお、紙面による方法ではなく、電子配布、電子掲示板による方法も認める。

1. 総括製造販売責任者の所在が本手順書等（原本）を保管する安全管理統括部門と異なる場合は、総括製造販売責任者
2. 安全管理実施責任者
3. その他の安全確保業務を行う部門（総括製造販売責任者又は安全管理責任者の指示した場合）

6. 安全管理責任者の業務（第六条）

6.1 安全確保業務の統括

1. 安全管理責任者は、安全確保業務を適正に遂行するために安全管理統括部門及び安全管理実施責任者を統括する。
2. 安全管理責任者は、安全管理業務に関する細則文書を作成又は改訂する。

6.2 安全確保業務の確認及び総括製造販売責任者への報告

1. 安全管理責任者は、社内の安全確保業務の実施状況を定期的又は必要に応じ、確認し、評価し、その記録を作成し、保存する。
2. 安全管理責任者は、定期的又は必要に応じ、その結果を総括製造販売責任者へ文書で報告し、その写しを保存する。

6.3 安全管理責任者の責務

1. 本手順書の第 8 項～第 12 項に定める事項について実施する。
2. 詳細については、必要に応じ細則文書等において定める。

7. 安全管理情報の収集（第七条）

7.1 安全管理情報の種類、情報収集の方法及び担当

1. 安全管理責任者は次の情報について、情報入手の担当を決定し、また、社内での報告方法など関係者に周知し、安全管理情報を安全管理責任者及び安全管理統括部門への適正な報告をさせる。
2. 安全管理責任者又は安全管理統括部門に属する者は、安全管理情報の収集に関する記録を作成する。

7.1.1 収集情報（注：別紙 1 に収集の参考となる各種ホームページの例を掲載）

7.1.1.1 医療関係者からの情報

- (ア) 医療機関において、製造販売した医療機器が関与した健康被害に関する情報またはそのおそれがある情報（苦情情報を含む）
- (イ) 医療機関からの直接の情報、販売業者などを通じた情報

- 7.1.1.2 学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報
- 7.1.1.3 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
 - (ア)厚生労働省からの通知、安全性情報
 - (イ)上記行政機関のホームページ
- 7.1.1.4 外国政府、外国法人等からの情報
 - (ア)外国政府からの通知、安全性情報
 - (イ)外国政府等のホームページ
 - (ウ)外国法人からの連絡
- 7.1.1.5 他の製造販売業者等からの情報
自社が製造販売する医療機器と同じ及び類似する医療機器について、他の製造販売業者及び工業会などを通じた連絡、及び販売業者などから入手した情報
- 7.1.1.6 その他安全管理情報

7.2 安全管理実施責任者による安全管理情報の収集

1. 安全管理責任者又は安全管理統括部門以外の情報収集として、安全管理実施責任者が上記の7.1.1.1から7.1.1.6に掲げる情報を収集する場合は、記録を作成し、記録及び収集した情報を文書で安全管理責任者へ報告する。
2. 安全管理責任者又は安全管理統括部門に属する者は、安全管理実施責任者からの報告を確認する。
3. 安全管理責任者は、収集させ、報告させた記録を保存する。

8. 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（第八条）

8.1 安全管理情報の検討

8.1.1 安全管理責任者による検討

1. 安全管理責任者又は安全管理統括部門に属する者は収集した安全管理情報を遅滞なく検討を行い、その結果を記録する。なお、安全管理責任者等は入手した情報が不十分及び措置を立案するために追加情報が必要な場合は、安全管理実施責任者又はその他の関係者に情報収集を指示する。
2. 安全管理責任者は収集した安全管理情報について、不具合報告書の手引書（日本医療機器産業連合会）、及び事象が発生した国又は地域の規則などを基に措置を検討し、その結果を記録に作成する。

8.1.2 安全確保措置、行政報告などに関する検討

安全管理責任者は安全管理情報について、法第68条の10（副作用等の報告）及び規則第228条の20第2項（副作用等報告）に基づいて内容を検討して、行政への報告に該当すると判断した場合は、法で定められた期限において報告を立案し、総括製造販売責任者へ文書で報告する。該当しないと判断した場合で、対応が必要な場合は、別途定める規定に基づき実施すること。

8.1.3 品質保証部門への連絡

安全管理責任者は収集した情報が品質に関する事項に該当すると判断した場合、文書で国内品質業務運営責任者及び他の関係者へ連絡する。

8.1.4 安全確保措置を実施しない場合

安全管理責任者は安全管理情報について、安全確保のための対応を特段実施しないと判断した場合、その理由を記録する。例えば、添付文書等に記載されている取り扱いに明らかに従わなかった場合、当該機器に起因しなかった場合等が該当する。

8.2 安全確保措置の立案

安全管理責任者は製造販売した医療機器に関する安全確保を行うため次の措置を検討し、必要と判断した場合は措置の方法及び時期等を立案し、総括製造販売責任者へ文書で報告し、報告した文書は安全管理責任者が保存する。

1. 緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）の提供
2. 製造販売の中止
3. 既納品の回収・改修・監視・廃棄
4. 今後出荷する製品への措置・一部変更承認申請
5. 注意喚起文書配布・情報提供
6. 添付文書・取扱説明書の改訂
7. 社内集積情報
8. 他社へ情報提供

8.3 安全管理実施責任者による安全管理情報の解析

1. 安全管理責任者は、安全管理実施責任者に安全管理情報の解析を行わせる場合、文書で安全管理実施責任者に指示する。（措置の有効性及び措置の妥当性も解析も行うこと。）
2. 指示を受けた安全管理実施責任者は、解析の記録を作成すると共に、文書で安全管理責任者へ報告し、安全管理責任者は文書を保存する。

9. 安全確保措置の実施（第九条）

9.1 安全確保措置の評価・決定・実施

9.1.1 総括製造販売責任者

1. 総括製造販売責任者は安全管理責任者から報告を受けた安全確保措置案を適正に評価し、また、必要に応じ安全確保措置案について関係部門と協議し安全確保措置を決定する。
2. 総括製造販売責任者は安全確保措置の評価の記録を作成し、保存する。
3. 総括製造販売責任者は、必要に応じ、決定した措置又は実施について社長へ報告し措置の承認を得る。
4. 総括製造販売責任者は、安全確保措置の実施を安全管理責任者へ文書で指示し、保存する。
5. 総括製造販売責任者は、安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合は、文書で安全管理実施責任者に指示し、安全管理責任者は当該文書の写しを保存する。
（注：上記の項目等については、予め手順書等で定めた場合、安全管理責任者に行わせることができる。）

9.1.2 安全管理責任者

1. 安全管理責任者は総括製造販売責任者の指示に基づき、安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存する。
2. 総括製造販売責任者が安全確保措置の実施を安全管理実施責任者へ指示した場合は、その指示した文書の写しを保存し、安全管理実施責任者からの報告文書の写しを受取る。
3. 安全管理責任者が安全確保措置の実施を安全管理実施責任者に指示する場合は、指示を文書で行い、文書の写しを保存する。
4. 安全管理実施責任者が安全確保措置を実施した場合は、安全管理実施責任者に記録を作成させ、文書で安全管理責任者への報告を行わせ、当該文書を保存する。
5. 安全管理責任者は安全確保措置の実施結果等について、総括製造販売責任者に文書で報告し、当該文書の写しを保存する。

9.1.3 安全管理実施責任者

1. 安全管理実施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、その記録を作成し、文書で総括製造販売責任者へ報告し、また、写しを安全管理責任者へ交付する。
2. 安全管理実施責任者は安全管理責任者の指示に基づき安全確保措置を実施した場合、その記録を作成し、文書で安全管理責任者へ報告する。

9.1.4 安全管理責任者による安全確保措置の決定

社長は、安全管理責任者に総括製造販売責任者の責務である安全確保措置の決定の業務を行わせる場合、本手順書にその範囲を規定し、安全管理責任者は規定された範囲についてのみ実施する。

9.2 法に基づく報告

安全管理責任者は、副作用、不具合又は感染症等に関する報告を行政当局等へ行う場合、規則第228条の20第2項に基づき所定の期限内・様式で報告する。報告の種類は次の通りである。

1. 副作用報告
2. 不具合報告
3. 感染症報告
4. 研究報告
5. 外国措置報告

9.3 医療関係者及び販売業者等への情報提供等

(注：ここでいう情報提供等とは、法に基づく報告以外であって安全確保措置に関する企業の自発的な情報提供や更なる安全確保を目的とする改善作業をいう。)

9.3.1 安全管理情報の提供等に係る計画書の作成及び配布

1. 安全管理責任者は、当該文書を提供又は改善作業を実施するための計画書を作成し、安全管理実施責任者等へ配布する。
2. 配布指示等を受けた安全管理実施責任者等は、計画書に基づき実施し、その記録を作成し、安全管理責任者へ報告する。
3. 安全管理責任者は、計画書及び配布に関する記録を保存する。

9.3.2 添付文書の改訂

安全確保措置として添付文書を改訂する場合、安全管理責任者又は総括製造販売責任者が指名した者は、改訂した添付文書に関し、上記の安全管理情報の提供に係る計画書の作成及び配布の項に従い、必要に応じて情報提供を行う。

なお、安全確保措置としての添付文書を改訂する場合、医薬品医療機器総合機構に事前相談すること。

10. 自己点検（第十一条）

10.1 自己点検の実施

10.1.1 自己点検の実施者

1. 安全管理責任者とする。
2. 安全管理責任者以外の者が自己点検を行う場合、予め自己点検担当者を指名し、指名された者が自己点検を実施する。

10.1.2 自己点検の実施計画の立案

1. 安全管理責任者は、安全管理業務の自己点検実施について年次計画を作成する。また、

安全管理責任者は、年次計画とは別に自己点検が必要と判断した場合には自己点検を随時実施する。

2. 自己点検を実施する範囲は以下のとおりとし、点検頻度を実施する頻度又は時期を設定する。
 - (ア) 総括製造販売責任者
 - (イ) 安全管理責任者
 - (ウ) 安全管理統括部門
 - (エ) 安全管理実施部門
 - (オ) その他の安全管理に関わる部門

10.1.3 自己点検の実施

1. 点検者は、安全管理業務が安全管理実施手順書及び細則文書に従い実施状況を点検する。
2. 点検結果を記録する。

10.2 自己点検結果の報告

10.2.1 安全管理責任者への報告

安全管理責任者以外の者が自己点検を行った場合、点検者は自己点検の結果を文書で安全管理責任者へ報告する。

10.2.2 社長及び総括製造販売責任者への報告

安全管理責任者は、自己点検の結果を評価し、社長及び総括製造販売責任者に文書で報告する。

10.3 改善措置

10.3.1 改善措置の指示

総括製造販売責任者は、安全管理責任者の自己点検の報告を評価し、安全管理業務に改善措置が必要と認められた場合は、改善措置が必要な部門等に対し、改善の実施指示を行う。

10.3.2 改善の実施

1. 改善措置の指示を受けた部門の責任者は改善措置を実施し、総括製造販売責任者へ文書で報告し、実施する。
2. 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は改善の実施状況を適正に評価し、改善措置が不十分な場合は再度、指示を受けた部門の責任者へ指示する。

11. 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（第十二条）

11.1 教育訓練計画の作成

11.1.1 総括製造販売責任者による作成

1. 総括製造販売責任者は、安全管理業務に係る部門及び職員について、計画的に教育訓練を実施するための教育訓練計画を作成する。
2. 総括製造販売責任者は、教育訓練計画を安全管理責任者及びその他の関係部門の責任者へ配布し、計画に基づき教育訓練の実施を指示する。

11.1.2 部門ごとの作成

1. 安全管理責任者は、教育訓練計画に基づき安全管理統括部門及び安全管理実施部門についての教育訓練を実施するための実行計画を作成する。
2. 安全管理実施責任者は、教育訓練計画及び安全管理責任者の実行計画に基づき、安全管理実施部門の教育訓練が必要な場合は、教育訓練を実行するための実行計画を作成する。

11.2 教育訓練実施者の選定

社長は、教育訓練の実施者について、次のとおり規定する。

1. 安全管理責任者
2. 安全管理責任者以外の者については、予め教育訓練実施者を指定する。

11.3 教育訓練の実施

11.3.1 教育訓練の実施

1. 教育訓練実施者は、教育訓練計画及び実行計画に基づき、安全管理業務に係る教育訓練を実施する。教育訓練の主な内容（資料）は次のとおりとする。
(ア) 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、関係する法令・通知等に係る事項
(イ) 本手順書及び細則文書に係る事項
(ウ) その他の安全管理業務及び安全管理等に係る事項
2. 教育訓練実施者は、教育訓練の結果について記録を作成する。

11.3.2 安全管理責任者への報告

教育訓練実施者が安全管理責任者以外の場合、実施者は安全管理責任者へ教育訓練の結果を文書で報告する。

11.3.3 総括製造販売責任者への報告

1. 安全管理責任者は、総括製造販売責任者へ教育訓練の実施結果、実施状況などを文書で報告する。
2. 総括製造販売責任者は、報告内容を評価し、必要な場合は総括製造販売責任者が作成した教育訓練計画を見直す。

12. 安全確保業務に係る記録の保存（第十六条）

12.1 記録の種類及び保存責任者

12.1.1 製造販売業者が指名する者

本手順書、及び業務に従事する者の責務及び管理体制に関する細則文書の作成又は改訂の履歴

12.1.2 総括製造販売責任者が保存責任者となる記録

1. 安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を定めた細則文書の作成又は改訂の履歴
2. 安全確保措置案の評価・決定に関する記録（注：様式3の例を参照）
3. 安全管理責任者への安全確保措置の実施指示（注：様式3の例を参照）
4. 安全管理実施責任者への安全確保措置の実施指示
5. 教育訓練計画

12.1.3 安全管理責任者が保存責任者となる記録及び文書

1. 安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を定めた細則文書の作成又は改訂の履歴
2. 安全確保業務の実施状況に関する確認記録
3. 安全確保業務の実施状況に関する総括製造販売責任者への報告
4. 安全管理情報の収集に関する記録（注：様式3の例を参照）
5. 安全管理実施責任者からの安全管理情報の収集に関する報告
6. 安全管理情報の検討に関する記録（注：様式3の例を参照）

7. 安全確保措置案に関する総括製造販売責任者への報告の写し（注：様式 3 の例を参照）
8. 安全管理実施責任者への安全管理情報の検討（解析）の指示の写し
9. 安全管理実施責任者が実施した安全管理情報の検討（解析）に関する報告
10. 安全確保措置の実施記録
11. 安全管理実施責任者への安全確保措置の実施指示の写し
12. 安全管理実施責任者による安全確保措置の実施報告
13. 総括製造販売責任者への安全確保措置の実施結果等に関する報告の写し
14. 安全管理実施責任者による安全確保措置の実施報告の写し
15. 安全管理責任者による自己点検の記録
16. 安全管理責任者以外の者による自己点検の報告
17. 社長及び総括製造販売責任者への自己点検結果の報告の写し
18. 自己点検の改善措置に関する記録
19. 安全管理責任者による教育訓練の記録
20. 安全管理責任者以外の者による教育訓練の報告
21. 総括製造販売責任者への教育訓練の結果に関する報告の写し

12.1.4 安全管理実施責任者が保存責任者となる記録及び文書

安全管理情報の収集に関する記録等

12.2 記録の保存

12.2.1 保存方法・場所

1. 社内の記録保管規定に従い、保管する。
2. 製造販売業者以外の製造販売業者が指定する者が記録の保存を行う場合は、本手順書及び細則文書に基づき実施する。

12.2.2 保存期間

1. 利用しなくなった日から 5 年間
但し、自己点検、及び教育訓練に係わる記録は、記録を作成した日から 5 年間。
2. 下記のものについては、別途の期間とする。
(ア) 生物由来製品及び再生医療等製品に係る記録は、利用しなくなった日から 10 年間
(イ) 特定生物由来製品及び指定再生医療等製品に係る記録は、利用しなくなった日から 30 年間
3. 特定保守管理医療機器及び規則 114 条の 55 第 1 項に規定する設置管理医療機器に係る記録は、利用しなくなった日から 15 年間

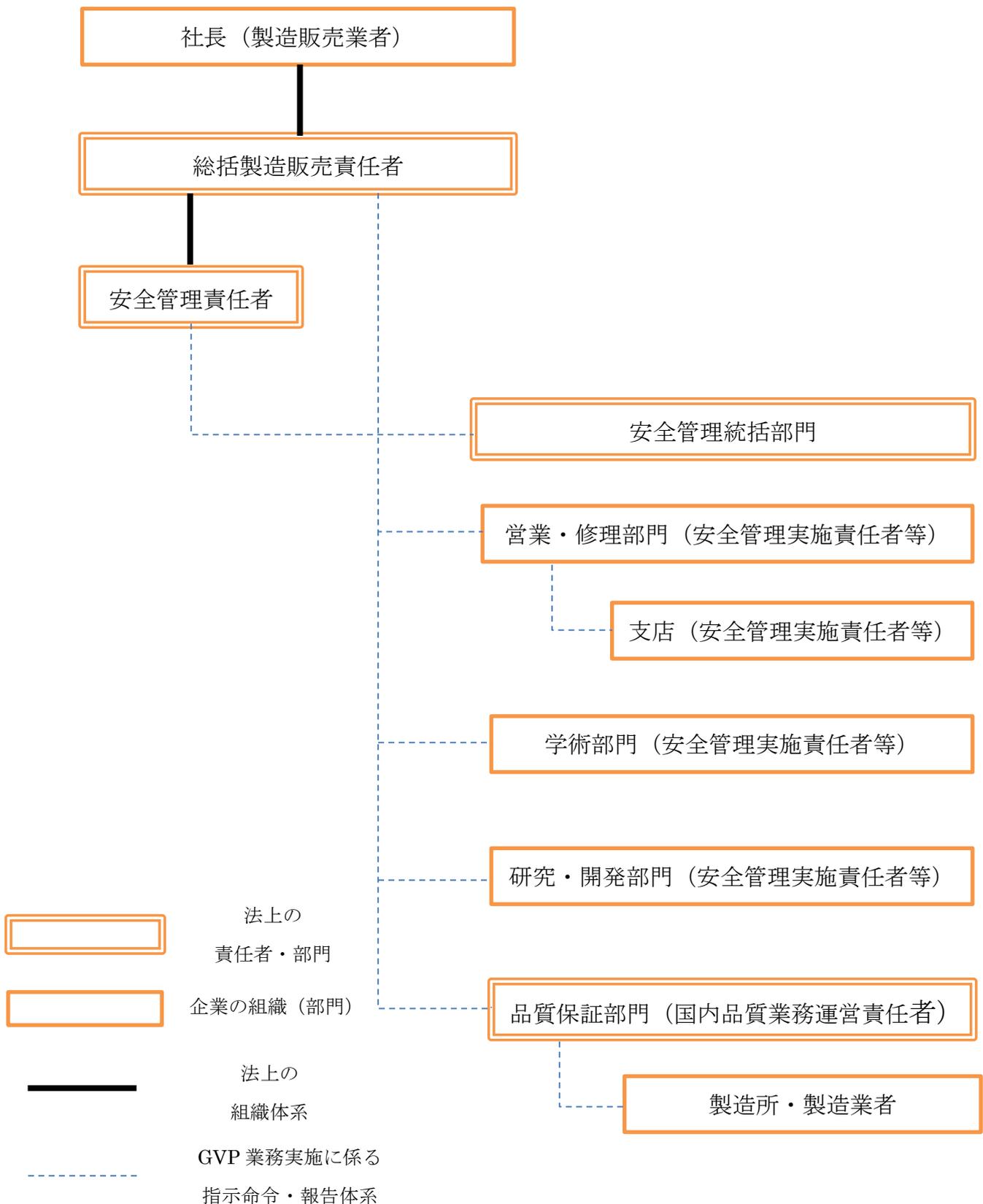
12.2.3 記録の廃棄

安全管理責任者等は安全管理業務の記録を廃棄する場合は、適切な方法で廃棄する。

13. 適用開始日

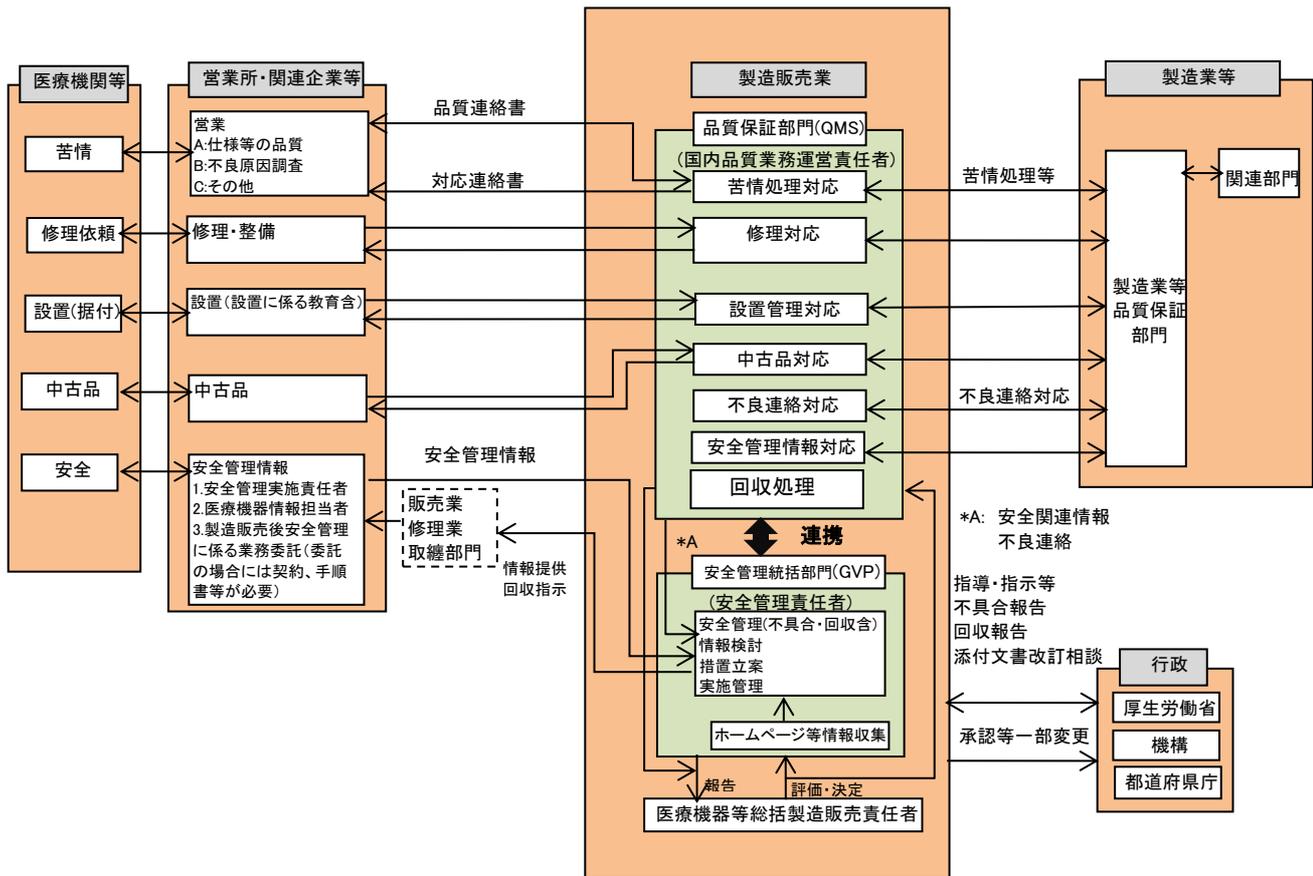
本手順書は、2014 年 11 月 25 日から適用する。

様式1 第一種製造販売業の GVP 組織図の例（組織名称は例である）



安全管理実施責任者等には
医療機器情報担当者を含む

様式2 安全管理情報等取扱フローの例



様式3 安全性情報調査票・安全確保措置概要記録票の例

情報入手・記入日	YYYY年MM月DD日
記入者	

整理番号	
管理番号	

記載できない場合には別紙などを使用する

販売名称 一般的名称			情報分類	<input type="checkbox"/> 安全性	<input type="checkbox"/> 有効性
				<input type="checkbox"/> 品質	<input type="checkbox"/> その他()
情報の入手元	<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 国内文献 <input type="checkbox"/> 海外文献 <input type="checkbox"/> 学会 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()				
情報の概要					
検討	自社品との関連性	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性あり ()			
	有害な作用の発生	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 発生のおそれなし <input type="checkbox"/> 発生のおそれあり ()			
	健康被害状況	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()			
	国内品質業務運営責任者への連絡	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (YYYY年MM月DD日 ~ にて実施)			
	検討の結果【詳細調査の必要性	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり】 【安全措置の必要性 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり】			
	検討日付	YYYY年MM月DD日	検討者名		
安全確保 措置案	措置案				
	<input type="checkbox"/> 行政報告 日 (報告期限: YYYY年MM月DD日) <input type="checkbox"/> 添付文書、取扱説明書等の改訂 <input type="checkbox"/> 回収/改修 <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 販売の停止 <input type="checkbox"/> 情報提供 () <input type="checkbox"/> 社内集積/出荷停止 <input type="checkbox"/> その他 ()				
	措置案の医療機器等総括製造販売責任者への報告日 YYYY年MM月DD日 (安全管理責任者)				
決定の概要	措置案の内容				
	措置決定=指示日 YYYY年MM月DD日 (医療機器等総括製造販売責任者)				
その他					

別紙 1 安全性情報収集で参照するホームページの例

(注：以下の内容は、参考例としての紹介です。これらのホームページの詳細な URL は、様々な理由で変えられてしまうことがありますので、採用、維持にはご確認とご注意をお願いします。)

厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp/
医薬品医療機器総合機構(PMDA)	http://www.pmda.go.jp/ http://www.info.pmda.go.jp/index.html http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu_kiki.html
動物医薬品検査所	http://www.maff.go.jp/nval/
日本画像医療システム工業会(JIRA)	http://jira-net.or.jp/index.htm
日本医療機器産業連合会(医機連)	http://www.jfmada.gr.jp/index.html
電子情報技術産業協会(JEITA)	http://www.jeita.or.jp/ http://home.jeita.or.jp/is/index.html
Food and Drug Administration (米国 FDA)	http://www.fda.gov/ http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm
Medicines and Health products Regulatory Agency (英国 MHRA)	http://www.mhra.gov.uk/index.htm http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/fieldsafetynotices/index.htm
Therapeutic Goods Administration (豪州 TGA)	http://www.tga.gov.au/
Health Canada (カナダ)	http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php

改定日付	Ver.	改定内容
2014年11月14日	—	初版 HP 掲載
2014年11月19日	01	・表紙：〈本書をお使いいただく場合のご注意〉を追加 ・別紙1の修正

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 市販後安全管理専門委員会編

平成26年11月10日までに編集に携わった委員

順不同、敬称略

委員長	牧野 昭彦	GEヘルスケア・ジャパン(株)
副委員長	谷川 勝哉	(株)島津製作所
委員	飯野 公則	日立アロカメディカル(株)
委員	平出 博一	(株)日立メディコ
委員	松山 恭司	浜松ホトニクス(株)
委員	高松 洋子	東洋メディック(株)
委員	松永 元	フォトンメディカルイメージング(株)
委員	吉田 慶一	シーメンス・ジャパン(株)
委員	熊谷 昌彦	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	武藤 巧	東芝メディカルシステムズ(株)
委員	山村 信哉	東芝メディカルシステムズ(株)
委員	梅田 敏和	コニカミノルタ(株)
委員	古頭 隆	富士フイルム(株)
委員	高橋 尊	GEヘルスケア・ジャパン(株)
委員	村上 邦臣	(株)モリタ製作所
委員	奥貫 一道	日立アロカメディカル(株)
委員	未續 万里枝	(株)レキシー
事務局	田中 弘	(一社)日本画像医療システム工業会

発行： 一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004
東京都文京区後楽2-2-23 住友不動産飯田橋ビル2号館6階
電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

JIRA