

## 一. 安全管理情報の収集に関する手順

### 1. 目的

安全管理情報の収集に関する手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GVP省令第7条に基づき、安全管理情報の収集を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

### 2. 適用範囲

安全管理情報の収集に関する手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、製造販売承認を受けて販売している医薬品に対し、その安全管理情報の収集に関する業務に適用する。

### 3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

### 4. 責任者等と役割

総則で定めている場合を除き、責任者等と役割を規定する。

#### (1) 安全管理責任者

- ①安全管理情報の収集を行う。
- ②上記①の記録を作成し、保存する。

#### (2) その他

必要に応じて、責任者等を設置する場合には、その役割について規定する。

### 5. 収集すべき安全管理情報

(1) 収集すべき安全管理情報源について、規定する。

- 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）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

(2) 具体的な情報源について規定する。例えば、以下の情報源が考えられる。

- ①学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報は、「日本薬剤師会雑誌」、「ファルマシア」、「日本薬学会」等。
- ②厚生労働省その他政府機関、都道府県及び（独）医薬品医療機器総合機構からの情報は、PMDAメディナビや各種業界団体の情報提供サービス（PRAISE-NET、ファクシミリ、電子メール等）等。

#### <推奨事項>

情報漏れを防ぐための手順として、複数の情報源（大薬協、製薬協等）からの情報提供を受けられる手順規定を設けるとよい。

(3) 上記(1)の収集すべき安全管理情報とは、例えば、以下の情報が考えられる。

- ①医薬品等に起因すると疑われる副作用に関する情報
- ②医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報
- ③医薬品等の適正な使用のために必要な情報等

## 6. 情報の収集手順

安全管理情報の収集手順は、収集対象により以下の二手順が考えられる。本項では、例示として手順1と手順2に分けて記載する。

### 6-1 収集手順1

#### (1) 収集対象

①情報の収集手順の対象となる情報を規定する。ただし、対象となる情報源は以下の内容が考えられる。

- 1)医療関係者からの情報
- 2)厚生労働省その他政府機関、都道府県及び（独）医薬品医療機器総合機構からの情報。例えば、厚生労働省から添付文書改訂の指示があった場合、当該指示を安全管理情報として取り扱い、以降、必要な安全確保措置の立案・措置の実施を行う必要がある。（GVPQ&A-12）
- 3)他の製造販売業者等からの情報
- 4)その他安全管理情報

例えば、以下の情報が考えられる。

- i. 一般用医薬品を販売する者からの情報
- ii. 一般消費者からの情報
- iii. 品質保証責任者からの情報

#### (2) 安全管理情報の収集及び報告

- ①安全管理情報の収集及び報告に関する手順を規定する。
- ②安全管理責任者は、安全管理情報を収集し、その記録を作成する。
- ③安全管理責任者以外の者が情報を入手した場合の安全管理責任者への報告に関する手順を規定する。
- ④当該安全管理情報のうち、品質に関する情報については品質保証責任者への連絡手順を規定する。

- ⑤その他、必要に応じて、「九. 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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」に従い、連絡する必要があると考えられる。
- ⑥迅速な情報伝達のため、また副作用等報告期限に遅れないよう上記③、④及び⑤の情報の報告・連絡又は伝達期限を規定する。
- ⑦安全管理責任者は、作成した記録を保存する。

### (3) 確認・調査

- ①入手した情報を確認する手順を規定する。例えば、以下の事項について確認することが考えられる。
  - 1) 入手した情報が十分か、追加の情報が必要か否か。
  - 2) 詳細調査が必要か否か。
- ②入手した情報の確認を行った結果、追加の情報が必要となった場合の手順を規定する。
- ③入手した情報及び追加の情報の確認により、詳細調査が必要となった場合の手順を規定する。
  - 1) 詳細調査に最低限必要な事項は、平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知の医薬品副作用・感染症例報告書に記載が必要な事項と考えられる。
- ④安全管理責任者は、追加の情報並びに詳細調査に関する情報の記録を作成し、保存する。

## 6-2 収集手順 2

### (1) 収集対象

- ①情報の収集手順の対象となる情報を規定する。ただし、対象となる情報源は以下の内容が考えられる。
  - 1) 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
  - 2) 外国政府、外国法人等からの情報

### (2) 安全管理情報の収集及び報告

- ①安全管理情報の収集及び報告に関する手順を規定する。
- ②安全管理責任者は、安全管理情報を収集し、その記録を作成する。
- ③安全管理責任者以外の者が情報を入手した場合の安全管理責任者への報告に関する手順を規定する。
- ④当該安全管理情報のうち、品質に関する情報については品質保証責任者への連絡手順を規定する。
- ⑤その他、必要に応じて、「九. 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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」に従い、連絡する必要があると考えられる。
- ⑥定期的に調査を行う学会報告や文献等については、文献や雑誌等の名称、調査の頻度等を定めておく。
- ⑦学会報告や文献等での収集において記録すべき事項は、例えば、以下の事項が考えられる。
  - 1) 記入年月日
  - 2) 所属及び担当者名

- 3) 対象製品名、一般名
- 4) 対象文献・表題及びその他書誌事項又は学会名及び演題名
- 5) 文献又は学会発表の概要
- 6) 関連情報
- ⑧ 迅速な情報伝達のため、また副作用等報告期限に遅れないよう上記③、④及び⑤の情報の報告、連絡又は伝達の期限を規定する。
- ⑨ 安全管理責任者は、作成した記録を保存する。

(3) 確認・調査

- ① 入手した情報を確認する手順を規定する。例えば、以下の事項について確認することが考えられる。
  - 1) 収集対象品目に関連する情報か否か。
  - 2) 入手した情報で十分か、追加の情報が必要か否か。
- ② 入手した情報の確認を行った結果、追加の情報が必要となった場合の手順を規定する。
- ③ 安全管理責任者は、追加の情報に関する記録を作成し、保存する。

7. 記録

安全管理情報の収集に関する報告書及び記録書類等の保存、並びに保存期間は「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書」等に規定しておく。

8. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。