

## 二. 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

### 1. 目的

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の目的を記載する。

#### <記載例>

本手順は、GVP省令第8条に基づき、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の適用範囲を記載する。

#### <記載例>

本手順書は、「一. 安全管理情報の収集に関する手順」で収集した安全管理情報について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に関する手順に基づき収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録する。
- ②上記①の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供する。
- ③上記①の検討の結果、必要があると認められるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、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の安全確保措置を立案する。
- ④上記③にて立案した安全確保措置（案）について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

#### (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. 安全管理情報の検討

### 5-1 重篤性、新規性等の評価

- (1) 入手した情報について、重篤性、新規性等の評価、記録及び保存に関する手順を規定する。
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう評価に要する期限を規定する必要がある。
- (3) 重篤性の評価基準を規定する。例えば、施行規則第 253 条を参考に以下の基準が考えられる。
  - 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に掲げる事項を除く）<sup>\*1</sup>
  - ⑤死亡又は②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

\*1 副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長、副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。（平成 22 年 7 月 29 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）  
また、上記の他に「医師が診断により重篤と認めた場合」も参考とする。

- (4) 重篤性、新規性等の評価にあたり、検討事項を規定する。例えば、検討内容として、以下の事項があげられる。
  - ①副作用・感染症症例情報
    - 1) 当該副作用・感染症が使用上の注意事項から予測可能か否か。（新規性：未知／既知）
    - 2) 発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下、発生傾向という）が使用上の注意事項から予測可能か否か。
    - 3) 発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すか否か。
    - 4) 医師の診断結果
  - ②研究報告
    - 1) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあるか否か。
    - 2) 副作用又は感染症の発生傾向が著しく変化したか否か。
    - 3) 承認を受けた効能・効果を有しないことを示すものか否か。
  - ③その他
    - 1) 外国政府、外国法人等からの措置情報の場合は、有効性及び安全性の観点から製造、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がなされたか否か。

## 5-2 因果関係の判定

- (1) 当該医薬品との因果関係の判定、記録及び保存に関する手順を規定する。
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう因果関係の判定に要する期限を規定する必要がある。
- (3) 因果関係の判定にあたっては、判定者を規定する方法や委員会を設置して判定する方法が考えられる。
- (4) 因果関係の判定には、医師の診断結果や診察医以外の他の医師の意見を聴取する方法や専門医への受診を依頼することが考えられる。
- (5) 「一. 安全管理情報の収集に関する手順」にて、詳細調査を実施していなかった場合には、この段階で必要に応じて詳細調査を実施することが考えられる。

## 6. 品質保証責任者等への連絡

- (1) 安全管理情報について品質保証責任者が把握する必要がある場合の連絡手順を規定する。
- (2) 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。
- (3) 安全管理情報が他社の製品に関する事項であると判明した場合、その情報を当該製造販売業者に連絡する必要がある。

## 7. 安全確保措置の立案

- (1) 収集した安全管理情報の評価に基づき、安全確保措置の立案の手順を規定する。
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう立案に要する期限を規定する必要がある。
- (3) 安全確保措置の立案には、例えば、以下の事項が考えられる。
  - ①薬事法第77条の4の2及び施行規則第253条の規定並びに通知等に基づく当該情報の厚生労働大臣への報告。
  - ②今後とも同様の報告事例の収集に努める。
  - ③使用上の注意、その他添付文書の改訂。
  - ④お知らせ文書等の配布。
  - ⑤緊急安全性情報の配布。
  - ⑥医療関係者への情報提供。
  - ⑦安全確保の見地から用法・用量、効能・効果等の製造販売承認事項一部変更承認申請（軽微変更届含む）。
  - ⑧安全確保の見地から当該ロットの製品の回収（回収報告含む）・廃棄。

- ⑨安全確保の見地から製造・販売の一時的又は永続的な中止及び製品の回収(回収報告含む)・廃棄。
- ⑩製造販売承認の整理届の提出。
- ⑪その他安全確保上必要な措置。

#### 8. 総括製造販売責任者への報告

- (1) 安全管理責任者から総括製造販売責任者への文書による安全確保措置(案)の報告並びに写しの保存について規定する。
- (2) 迅速な安全確保のため、また副作用等報告期限に遅れないよう総括製造販売責任者への報告期限を規定する必要がある。

#### 9. 記録

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。

#### 10. 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。