

事務連絡  
令和4年6月9日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について

医療機器の製造販売後安全管理については、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）等の法令により規定され、その基本的運用については「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等の施行について」（平成26年8月12日付け薬食発0812第4号厚生労働省医薬食品局長通知）により示しているところです。

今般、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために医療機器製造販売業者が参考とすべき留意事項が、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究」（厚生労働科学特別研究事業、研究代表者 帝京平成大学薬学部薬学科 薬事・情報学ユニット教授 渡邊伸一）において、別添のとおり、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項」として取りまとめられましたので、情報提供いたします。

医療機器の製造販売後安全管理の更なる体制確保に向けて、貴管下関係製造販売業者への周知をお願いいたします。

## 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項

医療機器製造販売業者は、医薬品医療機器等法、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）等に基づき、製造販売後安全管理業務を実施している。医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、医療機器製造販売業者は、日頃から、体制を整え、医療機器の危害防止措置の適切な実施に努める必要がある。

本文書では、医療機器製造販売業者を対象に実施した医療機器の安全確保業務に関するアンケート調査結果（以下、「安全確保業務調査結果」という。）等に基づき、医療機器製造販売業者が参考とすべき留意事項を示す。

### 1 安全管理部門の適切な人員の確保

取扱い製品に係るリスクを勘案し、業務を円滑に遂行できる能力を有する人員の確保を確認すること。

＜背景・考え方＞

安全確保業務調査結果において、安全管理部門の人数と、クラス別の製造販売品目数又は1年間あたりの不具合等報告書等提出件数との関係は、さまざまであった。

製造販売を行う医療機器は各社ごとに異なり、製品ごとにリスクの大きさは様々であるが、GVP 省令第4条第1項第2号において、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有することと規定されていることから、取扱い製品に係るリスクを勘案した上で適切な人員を確保していることを確認することが重要である。

### 2 製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明

適時に必要な改善措置を講じることができるよう、不具合等報告の状況などに応じて、適切な頻度で製造販売後安全対策の状況を責任役員を含め経営陣へ説明を行うこと。

＜背景・考え方＞

安全確保業務調査結果において、不具合等報告の提出件数と経営陣への説明頻度との関係はさまざまであったほか、経営陣への説明を実施していない企業があった。

医薬品医療機器等法改正により、令和3年8月1日から法令遵守体制の整備が義務づけられ、医療機器製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）では、「責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる」とされている。これらを踏まえ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、回収等の安全確保措置を行う必要がある場合には速やかな意思決定が行われるよう、適切な頻度で、製造販売後安全対策の状況を経営陣に説明することが重要である。また、安全確保措置の実施にあたり、どのような安全確保措置の場合には経営陣へ説明するのかを明確にすることや、法令遵守体制及び責任役員の責務の観点から、責任役員の責任と権限を明確にすること等が重要である。

### 3 海外本社・海外の輸入元企業との情報交換を通じた意思決定の円滑化等

安全確保措置の立案、実施は、一義的に国内の医療機器製造販売業者が責任を有しているが、海

外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ安全確保措置の意思決定を行うことが考えられる企業においては、日頃から海外本社・海外の輸入元企業と情報交換し、円滑な意思決定につながるよう体制を確保すること。また、自主回収方針について行政に報告する場合、情報提供を実施する場合、安全確保措置について行政と相談する場合等にあっても、同様であること。

上に述べた分類に該当しない医療機器製造販売業者も、安全確保措置の立案に必要な情報を速やかに収集するとともに、必要な情報が適切な社内部門に伝達されるよう、日頃から社内体制を構築しておくこと。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全確保措置の実施の提案・意思決定を海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ実施する企業では、不具合等報告の期限を遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）がある割合が高い傾向であった（調査対象企業全体ではヒヤリ・ハット事例がある62件（28%）、ない160件（72%）、安全確保措置の提案・意思決定に海外の輸入元企業が関与する企業ではヒヤリ・ハット事例がある9件（50%）、ない9件（50%））。

不具合等報告を含めた安全確保措置の実施の遅れは、危害・健康被害の拡大や患者の安全確保に悪影響を与えるおそれもあることから、海外本社・海外の輸入元企業の意向を踏まえ意思決定を行うことが考えられる企業においては、日頃から、海外本社・海外の輸入元企業と情報交換し、円滑な意思決定につながるよう体制を確保することが重要である。

安全確保業務調査結果において、不具合等報告の期限を遵守できないことになりそうな事例（ヒヤリ・ハット事例）がある場合の原因として、「不具合情報を入手後、社内の担当部署に情報が伝達されなかった」が22件、「不具合等報告の要否の判断に必要な情報を入手するのに時間を要した」が21件であった。

上述したように、不具合等報告を含めた安全確保措置の実施の遅れは、危害・健康被害の拡大や患者の安全確保に影響を与えるおそれもあることなどから、日頃から、情報収集・情報伝達の社内体制を点検し、安全確保措置が円滑に行われる体制を構築することが重要である。

#### 4 GVPに基づく適切な安全管理情報の収集

製造販売する品目に応じて、GVPに規定されている情報源から、適切に情報収集すること。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全管理情報の収集について、GVPに規定されている以下の情報源を「安全管理情報の収集の主な情報源としていない」と回答する企業もあった。

医療機器製造販売業者が製造販売する品目のリスクや性質により、GVPに規定されている各情報源から情報収集する頻度は異なり、GVPに規定されている情報源から情報が得られない場合や情報収集していたとしてもその頻度が低い情報源について安全確保業務調査では、「主な情報源としていない」を選択したことも推測される。医療機器製造販売業者は製造販売する品目のリスクや性質に応じて、これらの情報源全てからの情報収集が適切に行われているか、確認することが重要である。

（GVPに規定されている情報源）

- 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

### 5 速やかな不具合等報告の完了

不具合等報告の初回報告時に未完了となった場合には、初回報告後、不具合等報告が完了となるまで、可能な限り速やかに必要な情報を収集し、完了報告を行うこと。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、不具合等報告の初回報告時に、調査中や安全対策措置を検討中等、未完了となっていた案件の割合が多い企業も見受けられた。

初回報告時に未完了となった理由は、「外国製造元で、対象製品の現品を調査するため時間を要したから」、「医療機関から対象製品の現品を入手するのに時間を要したから」、「製品の特性上、対象製品の現品の調査に時間を要したから」などの理由が多かった。

不具合等報告は、1回だけで終了しないこともあることから、初回報告後、適切なスケジュール管理のもとに、可能な限り速やかに、初回報告時に収集できなかった必要な情報を収集し、完了報告を行うことが重要である。

### 6 安全確保措置の医療現場への周知方法の整備と社内関係者への周知

安全確保措置を実施する場合に、実施することとなった安全確保措置を医療現場に周知する方法について、その手順を整備し社内関係者へ周知すること。

<背景・考え方>

安全確保業務調査結果において、安全確保措置の医療現場への周知の社内規定がないと回答した企業があった。

安全確保業務調査結果では、取扱い製品のクラス分類、製造販売の実績、販売業者への委託の実績等との関係性について確認していないことから、本調査結果は直ちに法令等の違反状態であることを示すものではない。安全確保措置を実施すべき事案が発生せずとも、日頃から、実施することとなった安全確保措置の医療現場への周知の方法について、その手順を社内関係者に周知されているか、確認することが重要である。

### 7 自主回収（改修）に係る行政への報告時の確認事項

医療機器製造販売業者が医療機器の自主回収（改修）を行政へ報告する場合には、可能な限り、以下の事項について、整理をしておくこと。

- ① 不具合等の内容（医療機器の概要を含む）
- ② 不具合等発見の端緒（病院、営業、使用者からのクレーム等々）
- ③ 不具合等により見込まれる使用者（患者）への影響
- ④ 不具合等の原因（特定されていない場合は推測の範囲で）
- ⑤ 不具合等の発生頻度
- ⑥ 不具合等の発生が単発事象か一定の範囲（ロット・シリアル等）に及ぶ不具合か（発生件数の傾向）
- ⑦ 不具合等の起こり得る範囲（ロット・シリアル等）
- ⑧ 不具合等の発生する範囲（ロット・シリアル等）を限定した根拠
- ⑨ リスク評価
- ⑩ 自主回収（改修）の市場への影響に関する評価
- ⑪ 不具合等の把握から自主回収（改修）に至るまでの時系列的な流れ

### <背景・考え方>

医療機器製造販売業者が医療機器の自主回収（改修）する際に、行政へ報告がなされた場合には、行政側の確認事項として、上述の項目があげられた。

平成 22 年に、医機連により、品質情報、安全性情報の入手から自主回収（改修）の決定、実施、終了の手順を解説した自主回収ガイダンスがまとめられている。医療機器製造販売業者は、当該ガイダンス及び「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬生発 1121 第 10 号医薬食品局長通知）に基づき情報を整理していると考えられるが、医療機器製造販売業者が医療機器の自主回収（改修）を行政へ報告する場合には、上述の項目について確認された場合に回答できるよう、把握している情報を判断根拠も含め、証拠資料とともに整理しておくことが必要である。また、説明にあたり、事象把握のため、当該製品のサンプル品等の提示、映像資料等も有用と考えられる。

項目⑩については、保健衛生上の問題が生じないように、代替品の有無、欠品のリスク等を勘案して評価することも重要である。

### 【おわりに】

以上に、医療機器製造販売業者が参考とすべき留意事項を示した。過去の自主回収（改修）事例を確認した結果、非医療従事者向け AED の回収（改修）理由は、使用現場における不適切な使用（使用方法や使用上の注意の周知の不備）と考えられるものではなく、全て製造工程中の品質管理の問題と思われるものであったこと、医療機器プログラムの改修事例では、例えば、治療計画を行う者の確認により誤計算・誤照射を検出可能であるとの記載が見られるところ、過去に人為的ミス等によって放射線治療において過剰照射や過少照射が起こっていることやソフトウェアのバージョン変更に伴い不具合が生じていることなどがあった。医療機器プログラムについて、JIS T 14971 に基づく、製造後情報からリスクマネジメントを実施すると共に、JIS T 62366-1 に基づく、ユーザーインターフェースの改善、ユーザビリティの向上により、使用エラーを低減に努めることが重要である。また、単に、医療従事者等が医療機器プログラムの出力結果を確認することにより医療機器プログラムの誤計算等の不具合を検出可能とするのではなく、不具合の検出方法について検討を行うことなどが有用であり、医療機器製造販売業者は、取り扱う医療機器の種類ごとに、その特性に応じて、医療機器の危害防止措置の適切な実施について検討することも重要である。