

資料 1

医療機器の安全確保業務に関するアンケート 調査票

本アンケートは、全部で 37 問あります。

御社における状況について該当する番号を選択し、回答してください。

アンケート項目の目次

- ・回答企業・回答者について : 問 1～問 6
 - ・医療機器の安全確保業務の体制について : 問 7～問 10
 - ・医療機器の製造販売後安全対策全般について : 問 11～問 13
 - ・医療機器の安全管理情報の収集について : 問 14
 - ・医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について : 問 15～問 16
 - ・医療機器の安全確保措置について : 問 17～問 23
 - ・外資系企業における医療機器の安全確保措置（該当企業のみ） : 問 24～問 29
 - ・医療機器の不具合等報告の手順・管理について : 問 30～34
 - ・GVP と QMS について : 問 35～問 37
-

<回答企業・回答者について>（問 1～問 6）

全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 1 医療機器製造販売業許可の種類を教えてください。（単一選択）

1. 第 1 種医療機器製造販売業許可
2. 第 2 種医療機器製造販売業許可
3. 第 3 種医療機器製造販売業許可

問 2 内資系企業、外資系企業等の別を教えてください。（単一選択）

1. 内資系企業（次の 2. 以外） →問 5 へ
2. 内資系企業（専ら輸入品を扱っている内資系企業） →問 3 へ
3. 外資系企業（例：外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業） →問 3 へ

問 3 問 2 で 2. 又は 3. と回答した企業にかがいます。

安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を実施すべきとの提案及び安全確保措置の意志決定が、主にどこで行われるか教えてください。（単一選択）

1. 安全確保措置の実施の提案及び意志決定は日本法人
2. 安全確保措置の実施の提案は日本法人、安全確保措置の意志決定は海外本社・海外の輸入元企業
3. 安全確保措置の実施の提案及び意志決定は海外本社・海外の輸入元企業
4. その他（その内容を簡潔に記載してください。）

問4 問2で 2.又は3. と回答した企業にうかがいます。

安全確保措置（回収、改修、情報提供等）の意思決定の際に苦勞している点、改善を要すると考えられる点があれば、簡潔に記載してください。（自由記述）

問5 現在（最近3年間）、製造販売している医療機器の品目数をクラス別に教えてください。

問5-1 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅠの品目数（半角数字）

 品目

問5-2 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅡの品目数（半角数字）

 品目

問5-3 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅢの品目数（半角数字）

 品目

問5-4 現在（最近3年間）、製造販売しているクラスⅣの品目数（半角数字）

 品目

問6 本調査に主として回答している方（回答者）の社内での位置付け（責任者名、役職等）を教えてください。（単一選択）

1. 総括製造販売責任者
2. 安全管理責任者
3. 国内品質業務運営責任者
4. その他（回答者の社内での位置付け（責任者名、役職等）を簡潔に記載してください。）

<医療機器の安全確保業務の体制について>（問7～問10）

全ての医療機器製造販売業者の皆様とうかがいます。

問7 安全確保業務の委託状況について教えてください。何の業務を委託していますか。（複数選択可）

1. 委託していない（全て自社で実施している）
2. 安全管理情報の収集
3. 安全管理情報の解析
4. 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
5. 収集した安全管理情報の保存

問 8 御社の製造販売業者における安全管理部門の人数（安全確保業務を行う部門の人数又は安全確保業務に携わっている社員の人数。委託先、安全管理実施部門等の人数は含まない。）を教えてください。（**単一選択**）

1. 1人
2. 2～5人
3. 6～10人
4. 11～20人
5. 21～30人
6. 31人以上

問 9 安全管理責任者の社内での役職を教えてください。（**単一選択**）

1. 取締役クラス以上
2. 部長クラス
3. 課長クラス
4. 係長クラス
5. 主任クラス
6. 一般社員クラス

問 10 不具合報告書等の提出件数は、1年間当たりおおよそ何件程度か教えてください。不具合報告書等には国内症例、外国症例、外国措置報告、研究報告を全て含みます。（**単一選択**）

1. 50件未満
2. 51～100件
3. 101～300件
4. 301～500件
5. 501～700件
6. 701～1000件
7. 1001件以上

<医療機器の製造販売後安全管理全般について>（問 11～問 13）

全ての医療機器製造販売業者の皆様に向かいます。

問 11 製造販売後の安全管理情報を収集した場合、医療機器の改善・改良につなげるために開発チームに情報を伝えていますか。（**複数選択可**）

1. 安全管理部門又は品質管理部門が、メール、会議等で、直接、安全管理情報を開発チームに伝えている
2. 安全管理部門又は品質管理部門は、安全管理情報をデータベース等に登録し集積しているが、直接、開発チームに伝えていない
3. 開発チームは、安全管理情報を利用していない
4. 分からない

問 12 製造販売後安全対策の状況について、経営陣に対してどのくらいの頻度で説明（例：管理監督者照査、自己点検（GVP）、内部監査（QMS）、その他別途の経営者会議等）しているか教えてください。（**単一選択**）

1. 月1回以上

2. 2～3 か月に1回以上
3. 6 か月に1回以上
4. 1年に1回以上
5. 1年に1回以下
6. 実施していない

問 13 医療機器の不具合発生率を設定し、製造販売後安全管理の対応に活用しているか、教えてください。(単一選択)

1. 活用している
2. 活用していない

<医療機器の安全管理情報の収集について> (問 14)

全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 14 安全管理情報を収集するにあたって、以下の情報源からの情報収集の頻度を教えてください。

問 14-1 医薬関係者からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に1回以上
2. 月に2～3回
3. 月に1回
4. 2～3か月に1回
5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-2 学会報告、文献報告等の研究報告からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に1回以上
2. 月に2～3回
3. 月に1回
4. 2～3か月に1回
5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-3 行政機関(厚生労働省、都道府県、PMDA)からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に1回以上
2. 月に2～3回
3. 月に1回
4. 2～3か月に1回
5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-4 外国政府、外国法人からの情報収集の頻度 (単一選択)

1. 週に1回以上
2. 月に2～3回
3. 月に1回
4. 2～3か月に1回

5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

問 14-5 他の製造販売業者からの情報収集の頻度（単一選択）

1. 週に1回以上
2. 月に2～3回
3. 月に1回
4. 2～3か月に1回
5. 半年に1回以下
6. 安全管理情報の収集の主な情報源としていない

＜医療機器の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者について＞（問 15～問 16）
全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 15 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に関して、どのような能力が必要かについて明確にしているか教えてください。（単一選択）

1. 明確にしている →問 16 へ
2. 明確にしていない →問 17 へ

問 16 問 15 で「1. 明確にしている」と回答した場合、それは、どのような能力ですか、簡潔に記載してください。（自由記述）

＜医療機器の安全確保措置について＞（問 17～問 23）
全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 17 安全確保措置として、自社の規定（手順）の中にどのような措置が規定されているか教えてください。（複数選択可）

1. 廃棄
2. 回収
3. 改修
4. 販売停止・出荷停止
5. 添付文書の改訂
6. 医薬関係者への情報提供
7. 不具合報告
8. 厚生労働省・PMDA への報告（不具合報告以外の報告）
9. その他（その内容を簡潔に記載してください。）

問 18 安全確保措置として、自社の規定（手順）の中に規定されている措置を選ぶ際の判定基準が規定されているか教えてください。（単一選択）

1. 判定基準が規定されている
2. 判定基準が規定されていない

問 19 実施することとなった安全確保措置について、医療現場への周知の仕方に関する社内の規定（手順）があるか教えてください。（単一選択）

1. 規定（手順）がある
2. 規定（手順）がない

問 20 販売店を介して安全確保措置を医療現場に周知する場合、製造販売業者と販売店（貸与業を含む）との間で連携して対応するための規定（手順）又は契約書があるか教えてください。（単一選択）

1. 契約を締結する規定となっている
2. 契約を締結することになっているが、社内の規定（手順）はない
3. 契約の締結は必須でないが、社内の規定（手順）はある
4. 契約を締結することにもなっておらず、社内の規定（手順）もない

問 21 安全確保措置の実施の確実性を担保するために、どのような方法で医療現場に情報伝達をしていますか。（複数選択可）

1. FAX 又はメールで連絡 →問 23 へ
2. 電話で連絡 →問 23 へ
3. 製造販売業者の担当者が直接医療施設に訪問して説明している →問 23 へ
4. 1～3 以外 →問 22 へ
5. 案件によって対応を変えている →問 22 へ

問 22 問 21 で「4. 1～3 以外」又は「5. 案件によって対応を変えている」と回答した場合、情報伝達の具体的な方法を簡潔に教えてください。（自由記述）

問 23 安全確保措置をより早く医療現場へ周知するために、実践していること、工夫していること等があれば、簡潔に教えてください。（自由記述）

＜外資系企業における医療機器の安全確保措置＞（問 24～問 29）

外資系企業（問 2 で「3. 外資系企業（例：外国会社又は外国会社を親会社として経営をしている企業）」と回答した企業）のみにうかがいます。

問 24 海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、その内容を御社が把握するまでの平均時間を教えてください。（単一選択）

1. これまでに措置の事例はない →問 28 へ
2. 海外製造元の決定日は把握していない（措置内容の報告のみ受ける） → 問 28 へ
3. 当日（1 営業日以内） → 問 26 へ
4. 3 日以内 → 問 26 へ
5. 1 週間程度又はそれ以内 → 問 25 へ
6. 1 週間程度以上（具体的な期間を以下に記載してください。） → 問 25 へ

問 25 問 24 で「5. 1 週間程度又はそれ以内」又は「6. 1 週間程度以上」と回答した場合、海外製造元の安全確保措置の決定について把握するのに時間のかかる理由を簡潔に教えてください。（自由記述）

問 26 海外製造元が安全確保措置（回収、改修、情報提供等）を決定してから、日本で措置を決定するまでの平均時間を教えてください。（単一選択）

1. 当日（1 営業日以内） → 問 28 へ
2. 3 日以内 → 問 28 へ
3. 1 週間程度又はそれ以内 → 問 27 へ
4. 1 週間程度以上（具体的な期間を以下に記載してください。） → 問 27 へ

問 27 問 26 で「3. 1 週間程度又はそれ以内」又は「4. 1 週間程度以上」と回答した場合、海外製造元の安全確保措置の決定から日本で措置を決定するまでに時間のかかる理由を簡潔に教えてください。（自由記述）

問 28 以下の理由以外で、日本における安全確保措置の内容と外国での対応が異なったケースがあったか教えてください。（単一選択）

- ・当該製品（構成品）、ロットが日本に流通していない
- ・当該製品（構成品）が日本で未承認

1. 外国と日本で異なる対応したケースはない →問 30 へ
2. 外国と日本で異なる対応したケースがある →問 29 へ

問 29 問 28 で「2. 外国と日本で異なる対応したケースがある」と回答した場合、外国と日本で異なる対応をしたケースの具体例とその理由を簡潔に教えてください。(自由記述)

<医療機器の不具合等報告の手順・管理について> (問 30~問 34)

全ての医療機器製造販売業者の皆様にかがいます。

問 30 不具合等に関する情報を入手してから報告するまでに以下の過程があり、医薬品医療機器等法施行規則に情報入手から報告までに期限(15日、30日)が設定されています。

不具合等に関する情報を入手してから不具合等報告の提出に至る過程において、報告期限が遵守できないことになりそうな事例(ヒヤリ・ハット事例)があったか、教えてください。(単一選択)

【過程】不具合等に関する情報の収集 → 不具合報告の要否の判断 → 不具合等報告の提出

1. ヒヤリ・ハット事例がある → 問 31 へ
2. ヒヤリ・ハット事例はない → 問 32 へ

問 31 問 30 で「1. ヒヤリ・ハット事例がある」と回答した場合、その事例が発生した原因を教えてください。(複数選択可)

1. 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
2. 不具合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
3. 不具合等報告の要否の判断に時間を要した
4. その他(具体的に簡潔に記述してください。)

問 32 御社では、どのような手順や体制で報告期限までのスケジュールを管理しているか、簡潔に教えてください。(自由記述)

問 33 不具合等報告の初回報告時に、調査中(対象製品の不具合調査、医療機関への追加情報収集等の作業中)や安全対策措置を検討中等、未完了となっていた案件はどの程度ありますか。(単一選択)

1. ない → 問 35 へ
2. 1~3割程度 → 問 34 へ
3. 4~6割程度 → 問 34 へ
4. 7割程度以上 → 問 34 へ

問 34 問 33 で「2. 1~3割程度」、「3. 4~6割程度」又は「4. 7割程度以上」と回答した場合、未完了となった理由について教えてください。(複数選択可)

1. 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
2. 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

3. 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
4. 製造工程に関する情報の追加情報を収集するのに時間を要したから
5. 対象製品の現品の調査の結果、是正措置が完了するまでに時間を要したから
6. その他（具体的に簡潔記述してください）

<GVP と QMS について>（問 35～問 36）

全ての医療機器製造販売業者の皆様にはうかがいます。

問 35 GVP のプロセスを QMS のプロセスに取り込んで運用（QMS での内部監査で GVP 自己点検を含めて実施しているなど）していますか。（単一選択）

1. はい → 問 36 へ
2. いいえ → アンケートは終了です。

問 36 問 35 で「1. はい」と回答した場合、安全確保業務をより効率的に運用できるようになったと実感していますか。（単一選択）

1. はい → 問 37 へ
2. いいえ → アンケートは終了です。

問 37 問 36 で「1. はい」と回答した場合、より効率的に運用できるようになったプロセスを簡潔に記載してください。（自由記述）

御協力ありがとうございました。

