

医療機器の安全確保業務に関するアンケート 集計結果概要

1. 調査対象

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)、米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 又は欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器・IVD 委員会の会員である医療機器製造販売業者

2. 調査期間

2021 年 1 月 8 日 (金) 8:00～2 月 5 日 (金) 18:00

3. 調査方法

Web による無記名調査。

4. 回答件数

222 件

5. 結果概要

<回答企業・回答者について> (問 1～問 6)

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	149 件
2. 第 2 種医療機器製造販売業許可	57 件
3. 第 3 種医療機器製造販売業許可	16 件
合計	222 件

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)	130 件
2. 内資系企業 (専ら輸入品を扱っている内資系企業)	36 件
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)	56 件
合計	222 件

問 3 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) 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	47 件
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	16 件
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	19 件
4. その他	10 件
合計	92 件

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労している点、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)

(主な回答)

- ・日本法人と海外本社で措置を必要と判断する基準が異なる。例えば、日本では市場での不具合件数が1件のみであっても2件目の発生を100%否定できない場合は措置実施すべきと考えるが(行政も企業も)、海外本社では発生率が限りなくゼロに近ければ措置不要と判断する傾向が強い。
- ・本国との意思決定レベルの差に常に苦慮しています。
- ・製造元からの情報提供が遅かったり、不十分だったりすることで、意思決定がスムーズに進まないことがある。

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。

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
0品目	44件	56件	109件	168件
1～10品目	78件	84件	67件	33件
11～20品目	23件	27件	18件	9件
21～50品目	29件	21件	10件	5件
51～100品目	20件	19件	11件	4件
101品目以上	28件	15件	7件	3件
合計	222件	222件	222件	222件

■クラスⅠ～クラスⅣの全品目数の合計

0品目	7件
1～10品目	71件
11～50品目	68件
51～100品目	24件
101～200品目	26件
201品目以上	26件
合計	222件

■クラスⅡ～クラスⅣの品目数の合計

0品目	30件
1～10品目	82件
11～50品目	62件
51～100品目	21件
101～200品目	9件
201品目以上	18件
合計	222件

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	44件
2. 安全管理責任者	141件
3. 国内品質業務運営責任者	10件
4. その他	27件
合計	222件

<医療機器の安全確保業務の体制について> (問7~問10)

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)	136件
2. 安全管理情報の収集	90件
3. 安全管理情報の解析	14件
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	43件
5. 収集した安全管理情報の保存	25件

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	41件
2. 2~5人	138件
3. 6~10人	27件
4. 11~20人	10件
5. 21~30人	2件
6. 31人以上	4件
合計	222件

■製造販売品目数別(問5)の集計 クラスI~クラスIVの合計品目数

	0 品目	1~10 品目	11~50 品目	51~100 品目	101~200 品目	201 品目以上	合計
1. 1人	4件 57.1%	13件 18.3%	12件 17.6%	4件 16.7%	4件 15.4%	4件 15.4%	41件 18.5%
2. 2~5人	1件 14.3%	42件 59.2%	50件 73.5%	13件 54.2%	18件 69.2%	14件 53.8%	138件 62.2%
3. 6~10人	2件 28.6%	10件 14.1%	3件 4.4%	5件 20.8%	4件 15.4%	3件 11.5%	27件 12.2%
4. 11~20人	0件 0.0%	4件 5.6%	2件 2.9%	2件 8.3%	0件 0.0%	2件 7.7%	10件 4.5%
5. 21~30人	0件 0.0%	1件 1.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 3.8%	2件 0.9%
6. 31人以上	0件 0.0%	1件 1.4%	1件 1.5%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 7.7%	4件 1.8%
合計	7件 100.0%	71件 100.0%	68件 100.0%	24件 100.0%	26件 100.0%	26件 100.0%	222件 100.0%

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅡ～クラスⅣの合計品目数

	0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～200 品目	201品目 以上	合計
1. 1人	9件 30.0%	14件 17.1%	11件 17.7%	4件 19.0%	1件 11.1%	2件 11.1%	41件 18.5%
2. 2～5人	13件 43.3%	55件 67.1%	43件 69.4%	11件 52.4%	7件 77.8%	9件 50.0%	138件 62.2%
3. 6～10人	6件 20.0%	9件 11.0%	3件 4.8%	6件 28.6%	1件 11.1%	2件 11.1%	27件 12.2%
4. 11～20人	1件 3.3%	3件 3.7%	4件 6.5%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 11.1%	10件 4.5%
5. 21～30人	1件 3.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 5.6%	2件 0.9%
6. 31人以上	0件 0.0%	1件 1.2%	1件 1.6%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 11.1%	4件 1.8%
合計	30件 100.0%	82件 100.0%	62件 100.0%	21件 100.0%	9件 100.0%	18件 100.0%	222件 100.0%

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅢ～クラスⅣの合計品目数

	0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～200 品目	201品目 以上	合計
1. 1人	25件 25.8%	6件 9.1%	7件 20.0%	1件 7.7%	0件 0.0%	2件 28.6%	41件 18.5%
2. 2～5人	56件 57.7%	49件 74.2%	22件 62.9%	6件 46.2%	2件 50.0%	3件 42.9%	138件 62.2%
3. 6～10人	11件 11.3%	6件 9.1%	4件 11.4%	4件 30.8%	1件 25.0%	1件 14.3%	27件 12.2%
4. 11～20人	3件 3.1%	4件 6.1%	2件 5.7%	1件 7.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	10件 4.5%
5. 21～30人	1件 1.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 7.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 0.9%
6. 31人以上	1件 1.0%	1件 1.5%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 25.0%	1件 14.3%	4件 1.8%
合計	97件 100.0%	66件 100.0%	35件 100.0%	13件 100.0%	4件 100.0%	7件 100.0%	222件 100.0%

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	4件
2. 部長クラス	47件
3. 課長クラス	101件
4. 係長クラス	26件
5. 主任クラス	11件
6. 一般社員クラス	33件
合計	222件

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスI～クラスIVの合計品目数

	0 品目	1～10 品目	11～50 品目	51～100 品目	101～200 品目	201 品目以上	合計
1. 取締役クラス以上	0件 0.0%	2件 2.8%	0件 0.0%	2件 8.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	4件 1.8%
2. 部長クラス	4件 57.1%	18件 25.4%	9件 13.2%	4件 16.7%	6件 23.1%	6件 23.1%	47件 21.2%
3. 課長クラス	2件 28.6%	29件 40.8%	31件 45.6%	12件 50.0%	14件 53.8%	13件 50.0%	101件 45.5%
4. 係長クラス	1件 14.3%	6件 8.5%	12件 17.6%	4件 16.7%	0件 0.0%	3件 11.5%	26件 11.7%
5. 主任クラス	0件 0.0%	4件 5.6%	3件 4.4%	0件 0.0%	2件 7.7%	2件 7.7%	11件 5.0%
6. 一般社員クラス	0件 0.0%	12件 16.9%	13件 19.1%	2件 8.3%	4件 15.4%	2件 7.7%	33件 14.9%
合計	7件 100.0%	71件 100.0%	68件 100.0%	24件 100.0%	26件 100.0%	26件 100.0%	222件 100.0%

■安全管理部門の人数別（問8）の集計

	1人	2～5人	6～10人	11～20 人	21～30 人	31人 以上	合計
1. 取締役クラス以上	1件 2.4%	3件 2.2%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	4件 1.8%
2. 部長クラス	5件 12.2%	24件 17.4%	9件 33.3%	5件 50.0%	1件 50.0%	3件 75.0%	47件 21.2%
3. 課長クラス	15件 36.6%	67件 48.6%	13件 48.1%	4件 40.0%	1件 50.0%	1件 25.0%	101件 45.5%
4. 係長クラス	10件 24.4%	14件 10.1%	2件 7.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	26件 11.7%
5. 主任クラス	1件 2.4%	9件 6.5%	1件 3.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	11件 5.0%
6. 一般社員クラス	9件 22.0%	21件 15.2%	2件 7.4%	1件 10.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	33件 14.9%
合計	41件 100.0%	138件 100.0%	27件 100.0%	10件 100.0%	2件 100.0%	4件 100.0%	222件 100.0%

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	183件
2. 51～100件	9件
3. 101～300件	9件
4. 301～500件	7件
5. 501～700件	3件
6. 701～1000件	3件
7. 1001件以上	8件
合計	222件

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅠ～クラスⅣの合計品目数

不具合報告書等の提出件数	0品目	1～10品目	11～50品目	51～100品目	101～200品目	201品目以上	合計
1. 50件未満	7件 100.0%	65件 91.5%	59件 86.8%	19件 79.2%	18件 69.2%	15件 57.7%	183件 82.4%
2. 51～100件	0件 0.0%	1件 1.4%	2件 2.9%	0件 0.0%	2件 7.7%	4件 15.4%	9件 4.1%
3. 101～300件	0件 0.0%	3件 4.2%	2件 2.9%	2件 8.3%	2件 7.7%	0件 0.0%	9件 4.1%
4. 301～500件	0件 0.0%	1件 1.4%	3件 4.4%	1件 4.2%	1件 3.8%	1件 3.8%	7件 3.2%
5. 501～700件	0件 0.0%	1件 1.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 7.7%	0件 0.0%	3件 1.4%
6. 701～1000件	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 11.5%	3件 1.4%
7. 1001件以上	0件 0.0%	0件 0.0%	2件 2.9%	2件 8.3%	1件 3.8%	3件 11.5%	8件 3.6%
合計	7件 100.0%	71件 100.0%	68件 100.0%	24件 100.0%	26件 100.0%	26件 100.0%	222件 100.0%

■安全管理部門の人数別（問 8）の集計

	1. 1人	2. 2～5人	3. 6～10人	4. 11～20人	5. 21～30人	6. 31人以上	合計
1. 50件未満	36件 19.7%	122件 66.7%	17件 9.3%	5件 2.7%	1件 0.5%	2件 1.1%	183件 100.0%
2. 51～100件	4件 44.4%	4件 44.4%	1件 11.1%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
3. 101～300件	0件 0.0%	5件 55.6%	3件 33.3%	1件 11.1%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
4. 301～500件	1件 14.3%	2件 28.6%	3件 42.9%	1件 14.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	7件 100.0%
5. 501～700件	0件 0.0%	1件 33.3%	2件 66.7%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 100.0%
6. 701～1000件	0件 0.0%	1件 33.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 33.3%	1件 33.3%	3件 100.0%
7. 1001件以上	0件 0.0%	3件 37.5%	1件 12.5%	3件 37.5%	0件 0.0%	1件 12.5%	8件 100.0%
合計	41件 18.5%	138件 62.2%	27件 12.2%	10件 4.5%	2件 0.9%	4件 1.8%	222件 100.0%

■製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明頻度別（問 12）の集計

不具合報告書等の提出件数	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	合計
1. 50件未満	60件 32.8%	28件 15.3%	35件 19.1%	51件 27.9%	5件 2.7%	4件 2.2%	183件 100.0%
2. 51～100件	4件 44.4%	1件 11.1%	1件 11.1%	3件 33.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
3. 101～300件	4件 44.4%	2件 22.2%	2件 22.2%	1件 11.1%	0件 0.0%	0件 0.0%	9件 100.0%
4. 301～500件	3件 42.9%	3件 42.9%	0件 0.0%	1件 14.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	7件 100.0%
5. 501～700件	3件 100.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 100.0%
6. 701～1000件	1件 33.3%	1件 33.3%	0件 0.0%	1件 33.3%	0件 0.0%	0件 0.0%	3件 100.0%
7. 1001件以上	4件 50.0%	1件 12.5%	1件 12.5%	2件 25.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	8件 100.0%
合計	79件 35.6%	36件 16.2%	39件 17.6%	59件 26.6%	5件 2.3%	4件 1.8%	222件 100.0%

■製造販売後安全対策の状況の経営陣への説明頻度別（問12）の集計（再集計）

不具合報告書等の 提出件数	2～3か月に1回以上、 又はそれ以上の頻度	6か月に1回以上、 又はそれ以下の頻度	合計
300件以下	99件 49.3%	102件 50.7%	201件 100.0%
301件以上	16件 76.2%	5件 23.8%	21件 100.0%
合計	115件 51.8%	107件 48.2%	222件 100.0%

<医療機器の製造販売後安全管理全般について>（問11～問13）

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	160件
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	61件
3. 開発チームは、安全管理情報を利用していない	3件
4. 分からない	6件

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	79件
2. 2～3か月に1回以上	36件
3. 6か月に1回以上	39件
4. 1年に1回以上	59件
5. 1年に1回以下	5件
6. 実施していない	4件
合計	222件

■安全管理責任者の社内での役職別（問9）の集計

	取締役 クラス 以上	部長 クラス	課長 クラス	係長 クラス	主任 クラス	一般 社員 クラス	合計
1. 月1回以上	0件 0.0%	21件 44.7%	39件 38.6%	8件 30.8%	2件 18.2%	9件 27.3%	79件 35.6%
2. 2～3か月に1回以上	1件 25.0%	5件 10.6%	20件 19.8%	3件 11.5%	2件 18.2%	5件 15.2%	36件 16.2%
3. 6か月に1回以上	0件 0.0%	10件 21.3%	13件 12.9%	8件 30.8%	2件 18.2%	6件 18.2%	39件 17.6%
4. 1年に1回以上	1件 25.0%	8件 17.0%	27件 26.7%	7件 26.9%	4件 36.4%	12件 36.4%	59件 26.6%
5. 1年に1回以下	2件 50.0%	0件 0.0%	2件 2.0%	0件 0.0%	1件 9.1%	0件 0.0%	5件 2.3%
6. 実施していない	0件 0.0%	3件 6.4%	0件 0.0%	0件 0.0%	0件 0.0%	1件 3.0%	4件 1.8%
合計	4件 100.0%	47件 100.0%	101件 100.0%	26件 100.0%	11件 100.0%	33件 100.0%	222件 100.0%

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	90件
2. 活用していない	132件
合計	222件

<医療機器の安全管理情報の収集について>（問14）

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。

	医薬関係者	学会報告、 文献報告等 の研究報告	行政機関 (厚生労働 省、都道府 県、PMDA)	外国政府、 外国法人	他の製造販 売業者
1. 週に1回以上	114件	30件	98件	73件	31件
2. 月に2～3回	21件	49件	35件	26件	18件
3. 月に1回	33件	100件	68件	72件	69件
4. 2～3か月に1回	8件	20件	9件	9件	18件
5. 半年に1回以下	25件	20件	11件	19件	50件
6. 安全管理情報の収集の主 な情報源としていない	21件	3件	1件	23件	36件
合計	222件	222件	222件	222件	222件

＜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）

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	130 件
2. 明確にしていない	92 件
合計	222 件

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）

（主な回答）

- ・ GVP 省令第 4 条によって定められた要件を満たす者、及び、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる者。
- ・ 安全確保業務その他これに類する業務に 3 年以上従事した者
- ・ 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者
- ・ 関連法規の理解

＜医療機器の安全確保措置について＞（問 17～問 23）

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	170 件
2. 回収	220 件
3. 改修	179 件
4. 販売停止・出荷停止	195 件
5. 添付文書の改訂	204 件
6. 医薬関係者への情報提供	187 件
7. 不具合報告	213 件
8. 厚生労働省・PMDA への報告（不具合報告以外の報告）	162 件
9. その他	36 件

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	132 件
2. 判定基準が規定されていない	90 件
合計	222 件

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	161 件
2. 規定（手順）がない	61 件
合計	222 件

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	71 件
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	26 件
3. 契約の締結は必須でないが、社内の規定（手順）はある	55 件
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	70 件
合計	222 件

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	129 件
2. 電話で連絡	87 件
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	120 件
4. 1～3 以外	20 件
5. 案件によって対応を変えている	43 件

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）

（主な回答）

- ・案件により F A X 又はメール、又は電話で連絡している。
- ・直接訪問と郵送の併用、及びホームページへの掲載
- ・販売業者を通じて文書

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）

（主な回答）

- ・FAX、メール、電話等で第 1 報を連絡し、その後、必要に応じて直接訪問して説明する。
- ・メール、訪問等複数の方法を用いて対応している
- ・社内の定期教育訓練
- ・伝達の期限を設定している

<外資系企業における医療機器の安全確保措置>（問 24～問 29）

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	8 件
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）	10 件
3. 当日（1 営業日以内）	11 件
4. 3 日以内	18 件
5. 1 週間程度又はそれ以内	8 件
6. 1 週間程度以上	1 件
合計	56 件

- 「6. 1 週間程度以上」の場合の具体的な期間
製品が無いため、回答できません。

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)

- ・FDA とのやりとりしているところから情報共有されるが、正式に決定するのはやり取りの中で決まるため回収の検討から最終決定までに 1 週間程度は時間を必要とする。
- ・海外本社からの情報提供が通常週 1 回のため
- ・製造元でアクションのパッケージを作成し、各国に配布されるまでの期間
- ・本社担当者からの連絡のタイムラグ
- ・明確にタイムラインを Agreement で定めている訳ではないため。即日の場合や欧米地域の次に APAC 地域などの場合もあり外国製造業者により一律ではない

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）	4 件
2. 3 日以内	22 件
3. 1 週間程度又はそれ以内	10 件
4. 1 週間程度以上	2 件
合計	38 件

○「4. 1 週間程度以上」の場合の具体的な期間

- ・2 から 3 週間程度
- ・2 週間程度

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)

- ・海外本社からの回収実施の周知が遅れる場合がある
- ・国内での措置を実施するに当たり、措置の範囲を特定した根拠、代替品の手当てなど精査、準備が必要。
- ・社内での調整に時間を要するため。
- ・社内関連部門との調整、販売会社との調整、Field Safety Notice の和訳
- ・承認された海外資料の確認および準備
- ・情報提供文書の作成、および対象製品の確認に時間がかかる
- ・製品が無い場合、予測値での回答です。
- ・措置内容に関する質問・更なる情報等を海外製造元より入手するのに時間がかかる
- ・発生した内容の社内検討に時間がかかっている。
- ・必要なアセスメント情報が欠如していることがある、とくに指示通りに展開した場合の補償方針等。

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	37 件
2. 外国と日本で異なる対応したケースがある	19 件
合計	56 件

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）

（主な回答）

- ・海外では国によりリコール扱いだが、日本では回収/改修前の情報提供であることが多い。
- ・海外では注意喚起のレター配付を行ったのに対し、日本では自主回収を行った。
- ・対象ロットは日本未入荷のため

<医療機器の不具合等報告の手順・管理について>（問 30～問 34）

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	62 件
2. ヒヤリ・ハット事例はない	160 件
合計	222 件

■内資系企業、外資系企業別（問3）、安全確保措置の提案・意思決定別（問4）の集計

安全確保措置の 提案・意思決定の場所		1. ヒヤリ・ ハット事例 がある	2. ヒヤリ・ ハット事例 はない	合計
内資系		34 件 26%	96 件 74%	130 件 100%
内資系 輸入品専門	提案・意志決定：日本法人	8 件 27%	22 件 73%	30 件 100%
	提案：日本法人、 意志決定：輸入元企業	0 件 0%	2 件 100%	2 件 100%
	提案・意志決定：海外	0 件 0%	1 件 100%	1 件 100%
	その他	0 件 0%	3 件 100%	3 件 100%
	(合計)	8 件 22%	28 件 78%	36 件 100%
外資系	提案・意志決定：日本法人	4 件 24%	13 件 76%	17 件 100%
	提案：日本法人、 意志決定：輸入元企業	2 件 14%	12 件 86%	14 件 100%
	提案・意志決定：海外	9 件 50%	9 件 50%	18 件 100%
	その他	5 件 71%	2 件 29%	7 件 100%
	(合計)	20 件 36%	36 件 64%	56 件 100%
合計		62 件 28%	160 件 72%	222 件 100%

(参考)

■内資系企業、外資系企業別（問3）、安全確保措置の提案・意思決定別（問4）の製造販売品目数（問5）の集計

		0品目	1～10品目	11～50品目	51～100品目	101～200品目	201品目以上	合計
内資系		3件 2%	49件 38%	34件 26%	14件 11%	12件 9%	18件 14%	130件 100%
内資系 輸入品 専門	提案・意思決定： 日本法人	2件 7%	4件 13%	13件 43%	4件 13%	6件 20%	1件 3%	30件 100%
	提案：日本法人 意思決定：輸入元企業	0件 0%	1件 50%	1件 50%	0件 0%	0件 0%	0件 0%	2件 100%
	提案・意思決定： 海外	0件 0%	1件 100%	0件 0%	0件 0%	0件 0%	0件 0%	1件 100%
	その他	1件 33%	1件 33%	0件 0%	1件 33%	0件 0%	0件 0%	3件 100%
	合計	3件 8%	7件 19%	14件 39%	5件 14%	6件 17%	1件 3%	36件 100%
外資系	提案・意思決定： 日本法人	0件 0%	6件 35%	6件 35%	1件 6%	2件 12%	2件 12%	17件 100%
	提案：日本法人 意思決定：輸入元企業	0件 0%	5件 36%	3件 21%	3件 21%	2件 14%	1件 7%	14件 100%
	提案・意思決定： 海外	1件 6%	3件 17%	8件 44%	1件 6%	3件 17%	2件 11%	18件 100%
	その他	0件 0%	1件 14%	3件 43%	0件 0%	1件 14%	2件 29%	7件 100%
	合計	1件 2%	15件 27%	20件 36%	5件 9%	8件 14%	7件 13%	56件 100%
合計		7件 3%	71件 32%	68件 31%	24件 11%	26件 12%	26件 12%	222件 100%

■製造販売品目数別（問5）の集計 クラスⅠ～クラスⅣの合計品目数

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
0 品目	0 件 0.0%	7 件 100.0%	7 件 100.0%
1～10 品目	11 件 15.5%	60 件 84.5%	71 件 100.0%
11～50 品目	17 件 25.0%	51 件 75.0%	68 件 100.0%
51～100 品目	8 件 33.3%	16 件 66.7%	24 件 100.0%
101～200 品目	11 件 42.3%	15 件 57.7%	26 件 100.0%
201 品目以上	15 件 57.7%	11 件 42.3%	26 件 100.0%
合計	62 件 27.9%	160 件 72.1%	222 件 100.0%

■安全管理部門の人数別（問8）の集計

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
1. 1 人	5 件 12.2%	36 件 87.8%	41 件 100.0%
2. 2～5 人	38 件 27.5%	100 件 72.5%	138 件 100.0%
3. 6～10 人	13 件 48.1%	14 件 51.9%	27 件 100.0%
4. 11～20 人	4 件 40.0%	6 件 60.0%	10 件 100.0%
5. 21～30 人	1 件 50.0%	1 件 50.0%	2 件 100.0%
6. 31 人以上	1 件 25.0%	3 件 75.0%	4 件 100.0%
合計	62 件 27.9%	160 件 72.1%	222 件 100.0%

■安全管理責任者の社内での役職別（問9）の集計

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
1. 取締役クラス以上	0件 0.0%	4件 100.0%	4件 100.0%
2. 部長クラス	10件 21.3%	37件 78.7%	47件 100.0%
3. 課長クラス	35件 34.7%	66件 65.3%	101件 100.0%
4. 係長クラス	6件 23.1%	20件 76.9%	26件 100.0%
5. 主任クラス	2件 18.2%	9件 81.8%	11件 100.0%
6. 一般社員クラス	9件 27.3%	24件 72.7%	33件 100.0%
合計	62件 27.9%	160件 72.1%	222件 100.0%

■医薬関係者からの情報収集頻度別（問14）の集計

	1. ヒヤリ・ハット事例がある	2. ヒヤリ・ハット事例はない	合計
1. 週に1回以上	43件 37.7%	71件 62.3%	114件 100.0%
2. 月に2～3回	10件 47.6%	11件 52.4%	21件 100.0%
3. 月に1回	5件 15.2%	28件 84.8%	33件 100.0%
4. 2～3か月に1回	0件 0.0%	8件 100.0%	8件 100.0%
5. 半年に1回以下	2件 8.0%	23件 92.0%	25件 100.0%
6. 主な情報源としていない	2件 9.5%	19件 90.5%	21件 100.0%
合計	62件 27.9%	160件 72.1%	222件 100.0%

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	22件
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	21件
3. 不具合等報告の要否の判断に時間を要した	9件
4. その他	10件

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)

(主な回答)

- ・ Excel 表で管理。
- ・ outlook 等でのスケジュール管理
- ・ Web 上でスケジュールを管理している。
- ・ 安全管理情報の検討・立案・措置の実施に係る記録書により管理している。
- ・ 一次評価票に報告の要否、報告期限を記載し毎日チェックしている。
- ・ 管理台帳により毎週 1 回進捗状況を確認。
- ・ 手順書に規定してあり、都度、3 役会議で具体的なスケジュールを確認している。
- ・ 営業部門への定期的教育
- ・ 社内教育を実施している。
- ・ 情報入手から 2 営業日以内に関係部署に報告することを品質目標としている
- ・ 不具合事象ごとに各手順の実施日、実施予定日を一覧にしている

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	117 件
2. 1～3 割程度	58 件
3. 4～6 割程度	16 件
4. 7 割程度以上	31 件
合計	222 件

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	53 件
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	45 件
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	65 件
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	24 件
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	37 件
その他	14 件

<GVP と QMS について> (問 35～問 36)

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	160 件
2. いいえ	62 件
合計	222 件

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	78 件
2. いいえ	82 件
合計	160 件

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)

(主な回答)

- GVP プロセスが孤立することなく、かつ、QMS プロセスとともに属人化することなく、苦情情報と同タイミングで維持管理ができています。
- QMS での内部監査に GVP 自己点検を含めることで、業務や担当者の重複を防ぐことができる。
- QMS 活動の一部として実施することで計画的に運用できるようになった
- 自己点検、教育訓練、記録の管理プロセス
- 手順、手順書を統括し、わかりやすくなった。また、記録様式を統一し簡素化した。
- 手順の明確化

