

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

医療機器の不具合等報告に係る運用について

医療機器の不具合等報告の取り扱いについては、「医薬品等の副作用等の報告について」(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「局長通知」という。)により示されているところです。

今般、(独) 医薬品医療機器総合機構 (以下、「PMDA」という。)における医療機器の不具合等報告に係る運用について、下記のとおりとしますので、周知方お願いいたします。

記

1. 医療機器不具合・感染症症例報告書の管理番号の付与について

1) 「不具合発生場所」が外国の場合

初回報告に対して、「登録番号」と「識別番号」の両方を付与します。

ただし、調査中 (回収した医療機器の不具合調査、医療機関への追加情報収集等) の場合は、報告書の 4.調査結果と対応等 3)今後の対応欄に「追加報告予定」の旨を記載し、必ず追加報告を行なってください。

2) 「不具合発生場所」が国内の場合

初回報告に対して、「登録番号」を付与します。ただし、必要な調査及び安全対策が実施されている場合 (完了報告) は、併せて「識別番号」を付与します。

「識別番号」が付与されない場合 (未完了報告) は、必ず追加報告を行なってください。

2. ファックス等による連絡について

従前は、e-Gov 電子申請システムを用いた報告を除き、事前にファックス等による連絡を受けてきましたが、今後は、局長通知の別添の 2. 報告期限等

(2) 医療機器について ② においてファックス等により速やかに第一報の報告をすることとされている以下の場合のみ受け付けます。

- 1) 国内死亡症例
- 2) 感染症報告についてのすべての症例
- 3) 外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等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講じられた場合のすべての措置内容

ただし、「医療機器未知非重篤不具合定期報告書」(局長通知 別紙様式第 12) については、必要に応じて、事前にファックス等による連絡をしても差し支えありません。

3. 報告期限を越えた場合の連絡について

医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 において規定されている報告期限内に報告できなかった場合は、遅延した理由を速やかに PMDA 安全第一部医療機器安全課に文書で提出してください。

4. 開始時期

1. 及び 2. の運用は、平成 29 年 2 月 1 日より報告される症例について適用します。

以上

(参考) 管理番号の付与

【従来の付番方法】

		報告内容	付番種類
国内 外国	初回報告	未完了	登録
		完了	登録・識別
	追加報告	未完了	登録-枝
		完了	識別/識別-枝



【今後の付番方法】

		報告内容	付番種類
国内	初回報告	未完了	登録
		完了	登録・識別
	追加報告	未完了	登録-枝
		完了	識別/識別-枝
外国	初回報告	未完了	登録・識別
		完了	登録・識別
	追加報告	未完了	識別-枝
		完了	識別-枝

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会