

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点について

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「法」という。)を受けた「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「省令」という。)により、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品(以下、「医薬品たるコンビネーション製品」という。)の機械器具等に係る部分の不具合の報告が義務付けられました。また、報告の際の留意事項として、「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。)、**「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」**(平成 26 年 10 月 24 日付け薬食審査発 1024 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食機参発 1024 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・薬食安発 1024 第 9 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・薬食監麻発 1024 第 15 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知)及び**「コンビネーション製品の副作用等報告に関する Q&A について」**(平成 26 年 10 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)が示されたところです。

これらを踏まえ、医薬品たるコンビネーション製品における機械器具等に係る部分の不具合報告に当たっての留意点について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

記

1. 一般的留意事項

本通知は、医薬品たるコンビネーション製品について、その構成する機械器具等に係る部分の不具合の報告に当たっての留意事項を定めたものである。以下に示していない内容については、「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」(平成 17 年 3

月 31 日付け薬食安発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)に従うこと。
また、医薬品部分の副作用報告に当たっては、局長通知の別添「医薬品等の副作用等報告について」に従うこと。

2. 医療機器不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第 8）の記載方法

（1）管理情報

① 「既知未知」欄について

報告の対象となる医薬品の添付文書に、機械器具等に係る注意事項が記載されている場合、又は医薬品の添付文書に記載されていない場合であって、医療機関へ提供されている資材において、注意事項が記載されている場合は「既知」を選択すること。上記のいずれにも記載されていない場合や、一時的に医療機関へ提供している情報提供文書や自社ホームページ等への記載のみの場合は「未知」を選択すること。「既知」を選択した際は、「4. 調査結果と対応等」の「1）調査結果」欄に、既知と判断した根拠（実際の記載内容の抜粋）を記載すること。

② 「7）患者等の健康被害状況」欄について

三者択一とし、必ずいずれかを選択、記載又は丸で囲むこと。なお、「あり」を選択した場合には、その内容を簡潔に記載すること。医薬品部分の副作用報告を別途提出している場合にあつては、副作用報告において使用した「副作用／有害事象名」と同じ内容を記載すること。

（2）患者等に関する情報

下記の欄については、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語又は英語で記載すること。

① 「6）不具合発生時の患者等の状況」欄について

当該不具合発生以降の経緯を不具合の発生状況が容易に理解できるように、また、患者等に健康被害があった場合においては、健康被害の状況がわかるように、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載すること。医薬品部分の副作用／有害事象の発生状況もあわせて記載すること。外国症例を英語で記載する場合にあつては、「1. 管理情報」の「7）患者等の健康被害状況」及び「8）医療機器の不具合状況」に記載した内容に該当する箇所に下線を引くこと。

② 「7）患者等のためにとられた手当て」欄について

当該不具合の発生により患者等に健康被害を及ぼした又は及ぼすおそれのあった状況において、当該患者等に対して、医療機関が講じた措置の有無及びその内容を時系列に記載すること。また、当該機械器具等に対する使用者の意見があれば併せて記載すること。医薬品部分による健康被害に対し、医療機関が措置を講じている場合にあつては、その内容をあわせて記載すること。

(3) 医療機器の情報

- ① 「1) 医療機器の販売名」、「2) 医療機器の一般名」、「4) 承認・認証番号等」欄は、それぞれ、「医薬品の販売名」、「医薬品の一般名」、「医薬品の承認番号」を必ず記載すること。
- ② 「3) 医療機器の詳細情報」欄は、機械器具等部分の該当する一般的名称（別途、製造販売の承認等を受けている場合は販売名、一般的名称、承認等番号）、ロット番号、製造番号等を記載すること。
- ③ 「5) 医療機器の分類」欄は、「⑤コンビネーション製品（医薬品）」を選択すること。
- ④ 「9) 備考」欄は、医薬品部分の副作用報告を別途提出している場合にあっては、副作用報告において使用した「固有の安全性報告識別子」を記載すること。なお、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合にあっては、症例に固有となる社内管理番号等の記載でも差し支えないが、副作用報告にも同一の文字列を入力すること。

(4) 調査結果と対応等

国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語又は英語で記載すること。外国症例を英語で記載する場合にあっては、日本の報告企業の意見については日本語で記載することとし、外国企業の意見とは区別して記載すること。

3. 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）の記載方法

(1) 管理情報

- ① 「2) 承認日・認証日・届出日」欄について
医薬品が承認された年月日を記載すること。
- ② 「4) 報告対象期間」欄について
医薬品未知・非重篤副作用定期報告書（局長通知別紙様式第7）の調査単位期間と同一にすること。

(2) 医療機器の情報

上記2.(3)と同様に記載すること。

(3) 不具合状況等一覧

「3) 健康被害状況」欄に記載する内容については、上記2.(1)②と同様に記載すること。

4. その他

局長通知別紙様式第8を用いた不具合報告とは別に、医薬品部分の副作用報告を提出している場合にあつては、同一症例である旨の識別のため、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成18年3月31日付け薬食審査発第0331022号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）で示している「厚生労働省システム管理用データ項目」の「J.10 その他参考事項等」に半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と入力すること。

なお、上記2.(3)④で示した、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合に入力する文字列については、「\$COMBI\$」に続けて半角英数字記号（記号の場合は「\$」は除く）で入力し、最後に半角記号「\$」を入力すること（記載例：\$COMBI\$ABC123456\$）。

5. 適用時期

本通知は、平成26年11月25日より適用する。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本一般用医薬品連合会会長

日本 OTC 医薬品協会会長

欧州製薬団体連合会在日技術委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長

米国医療機器・IVD 工業会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長