

事 務 連 絡
平成 26 年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 253 条に基づく市販後副作用等報告に関する Q & A については、平成 22 年 7 月 29 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関する Q & A について」により示してきたところです。

今般、「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「改正法」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「改正省令」という。）が平成 26 年 7 月 30 日に公布され、改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から施行されること等から、コンビネーション製品の副作用等報告に関する Q & A を別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮お願いいたします。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&A

〔用いた略語〕

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

施行規則：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

医薬品等：告示で指定された医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

Q1：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害に係る報告については、副作用報告又は不具合報告のいずれかを行えば良いのか？

A1：

医薬品部分による副作用及び機械器具部分の不具合のうち、どちらに起因する健康被害か不明な場合は、副作用報告及び不具合報告の両方を行う必要がある。

Q2：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害について、機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害がない場合は、副作用報告を提出する必要があるのか？

A2：

不具合報告のみ提出すること。

Q3：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、どのように提出を行うべきか？

A3：

機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、医薬品の外国措置報告及び研究報告としてまとめて提出することで差し支えない。

Q4：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分による健康被害について、当該機械器具部分を製造している別の医療機器製造販売業者が当該機械器具部分の承認等を取得している場合は、当該医療機器製造販売業者からの不具合報告が必要となるのか？

A4：

コンビネーション製品による副作用や不具合についての報告は、当該コンビネーション製品の製造販売業者が報告する必要がある。

Q5：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合報告を行う場合は、医療機器の販売名、一般名、承認・認証番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

A5：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般名及び承認番号等を記載すること。

Q6：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合報告に係る定期報告について、起算日はどのように考えれば良いか？

A6：

コンビネーション製品としての医薬品の承認を受けた日を起算日として報告を行うこと。