

事 務 連 絡  
平成 30 年 12 月 20 日

(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

医療機器等の承継等に伴う不具合等報告の  
報告者（企業名）変更時の連絡方法について

医療機器及び再生医療等製品（以下「医療機器等」という。）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）、「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）、「再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 17 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「再生医療等製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」（平成 26 年 11 月 13 日付け薬食安発 1113 第 4 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）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の安全第一部に関する組織再編により、医療機器の安全対策業務の担当部署が変更されます。これを踏まえ、医療機器等の承継又は企業の合併等に伴い、不具合等報告の報告者（企業名）が変更される場合の医薬品医療機器総合機構への連絡方法について、下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

なお、本事務連絡の施行に伴い、「医療機器等の承継等に伴う不具合等報告の報告者（企業名）変更時の連絡方法について」（平成 28 年 12 月 26 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部事務連絡）を廃止します。

記

1. 連絡が必要となる場合

医療機器等の承継、選任製造販売業者の変更又は企業の合併等により、不具合等報告の報告者（企業名）が変更される場合

2. 連絡する者

医療機器等の承継後、選任製造販売業者の変更後又は企業の合併等後における当該医療機器等の製造販売業者及び選任製造販売業者

3. 連絡方法

別紙の「医療機器及び再生医療等製品報告者（企業名）の変更連絡票」に必要な事項を記入の上、4. の連絡先まで電子メール又は FAX にて提出してください。

以下の時期に遅滞なく連絡をお願いいたします。

（医療機器等の承継の場合）

医薬品医療機器総合機構又は登録認証機関に届出済の承継届書に記載の承継日以降

（選任製造販売業者の変更の場合）

変更日以降

（企業の合併等による企業名変更等の場合）

登記した日以降

4. 連絡及び問い合わせ先

（医療機器の承継等の場合）

（独）医薬品医療機器総合機構

医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 医療機器承継担当

電子メール：[kiki-syoukei@pmda.go.jp](mailto:kiki-syoukei@pmda.go.jp)

FAX 番号：03-3506-9514

電話番号：03-3506-9030

（再生医療等製品の承継等の場合）

（独）医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 情報管理課 再生医療等製品承継担当

電子メール：[saisei-syoukei@pmda.go.jp](mailto:saisei-syoukei@pmda.go.jp)

FAX 番号：03-3506-9543

電話番号：03-3506-9482

5. 適用時期

本事務連絡は、平成 31 年 1 月 1 日より適用する。

以上



(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・IVD委員会

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

日本製薬工業協会