

(別記) 御中

独立行政法人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、PMDAで受付ける医療機器不具合・感染症症例報告等（以下「不具合等報告」という。）に係る運用について、下記のとおりとしますので、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、「医療機器の不具合等報告に係る運用について」（平成29年1月23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. 不具合等報告等受付時の取扱いについて

1) 不具合等報告の識別番号等の付与については、以下の通りとします。

- 局長通知別紙様式第8～10について

開始期限以降に提出される別紙様式第8～10を用いた報告について、PMDAにおける受付が完了したことを示す「登録番号」と「識別番号」の両方を、PMDA受付後、直ちに付与し、追加報告時には「識別番号-枝」を付番します。

なお、開始時期以前に、「登録番号」あるいは「登録番号-枝」が付与された報告の追加報告時には、「識別番号」を付与します。

- 局長通知別紙様式第11～12について

開始期限以降に提出される別紙様式第11～12を用いた報告について、PMDAにおける受付が完了したことを示す「管理番号」を、PMDA受付後、直ちに付与します。

なお、別紙様式第12については、これまで必要に応じて事前にファックス等による連絡を受付けておりましたが、開始時期以降、ファックスにより事前送付

された報告書の確認等は実施しませんので、報告の準備ができ次第、速やかに PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課まで報告書を送付してください。

● 不具合等報告の受付ができない場合について

初回報告あるいは追加報告に関わらず、製造販売業者名、販売名及び一般的名称に誤りが確認された場合、当該報告の受付はせず、PMDA より再提出を依頼します。特に販売名及び一般的名称については、報告対象医療機器の承認書に基づき、正確な記載をお願いします。

2) 追加報告の提出について

初回報告時に、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）や安全対策措置を検討中という場合は、報告書の「今後の対応」欄（別紙様式第 12 においては「措置」欄）に、「追加報告予定」の旨を記載の上、必ず追加報告を提出してください。

また、製造販売業者としての調査は完了していたものの、医療機関等より転帰等に関する追加報告が必要と判断される情報を入手した場合にも、必ず追加報告を提出してください。

2. PMDA からの追加報告等の連絡について

製造販売業者の見解として調査等が終了している場合であって、1. に基づき「識別番号」あるいは「管理番号」（以下「識別番号等」という。）が付与された不具合等報告であっても、識別番号等を付与してから実施する PMDA における報告内容の確認により、追加調査や報告区分の再検討等の必要があると判断した場合には、PMDA より追加報告等の提出について連絡します。

3. ファックス等による連絡について

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には、ファックス等による PMDA 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課（以下「医療機器安全課」という。）への第一報の報告後、速やかに報告書を医療機器安全課に送付してください。

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

4. 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

告できなかつた場合は、遅延した理由を速やかに医療機器安全課に文書で提出してください。

5. ラインリスト公表の事前確認について

従来、製造販売業者から PMDA 宛に報告された国内の医療機器不具合・感染症症例をラインリスト形式で公開する前に、公開対象の症例が該当する製造販売業者からの報告であるかについて事前に確認をしていました。今後、開始時期以降に報告された医療機器不具合・感染症症例の報告のみを公開するときから、PMDA による製造販売業者への事前確認を廃止します。

6. 不具合等報告へのクラスIV医療機器の添付文書の添付省略について

不具合等報告については、「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 日付薬食安発第 0331002 号）において、最新の添付文書の添付が求められているところです。

クラスIV医療機器については、添付文書等記載事項の届出の対象品目であることから、不具合等報告の提出時に PMDA のホームページに掲載されている添付文書の「添付文書管理コード」及び「版数」を備考欄に記載することで、不具合等報告への添付文書を添付したものとみなします。なお、「添付文書管理コード」及び「版数」が記載できない場合は、これまで同様に添付文書の添付をお願いします。

また、不具合等報告等において、既知／未知の判断根拠として、添付文書を引用する場合等には、これまで同様に添付文書における該当記載を報告書中に記載してください。

7. 開始時期

1. ～6. の運用は、報告書における「報告日」が、令和元年 10 月 1 日の報告書から適用します。

以上

(別記)

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州製薬団体連合会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会