

(別 記) 殿

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・安全対策部長
(公 印 省 略)

「医療機器の不具合等報告の留意点について」の一部改正について

医療機器における不具合等報告に係る報告の取扱いについては、「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）において報告様式を示しているところです。

今般、「押印を求める手続きの見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 208 号）により押印等を不要とする改正が行われることを踏まえ、不具合等報告の受付、報告に当たっての注意事項等の一部手順の見直しを行い、「医療機器の不具合等報告の留意点について」（令和 2 年 1 月 31 日付け薬機品安発第 0131001 号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・安全対策部長通知。以下「部長通知」という。）を下記のとおり改めることといたしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

記

1. 通知の一部改正について
部長通知の別添 2、別添 4 及び別紙 4 を別表の通り改める。
2. 適用時期について
本通知は令和 2 年 12 月 25 日より適用する。

該当箇所	旧	新
別添2.(2) (ア)	<p>(2) 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の報告の取下げ 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の取下げ報告に関しては、 取下げ願（課長通知別紙4）に取下げ対象となる報告書の 「管理番号」又は該当する報告の「登録番号」、「理由」、「担 当者連絡先」、並びに「送信者情報」等を記入し、医療機器 品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出すること。 提出時には、以下の提出物を機構窓口に提出、又は郵送にて 提出すること。</p> <p>(ア) 取下げ願の正本・副本各1部。<u>なお、送信者（代表 取締役社長等）の印を所定の位置に押印すること。</u></p>	<p>(2) 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の報告の取下げ 報告分類 DA、DB、DC、DD 以外の取下げ報告に関しては、 取下げ願（課長通知別紙4）に取下げ対象となる報告書の 「管理番号」又は該当する報告の「登録番号」、「理由」、「担 当者連絡先」、並びに「送信者情報」等を記入し、医療機器 品質管理・安全対策部医療機器安全課に提出すること。 提出時には、以下の提出物を機構窓口に提出、又は郵送にて 提出すること。</p> <p>(ア) 取下げ願の正本・副本各1部。</p>
別添4.6. (2)	<p><u>(2) 送信者（代表取締役社長等）の印を所定の位置に押印 すること。</u></p>	(削除)
別紙4中 「報告者情報 の記載欄」	<p>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）<u>印</u></p>	<p>住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）</p>

(別 記)

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

欧州製薬団体連合会 会長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会 委員長