

国民の皆様の声・集計報告票

令和7年
3月1日(土)

～

令和7年
3月31日(月)

受付分

担当部

経営企画部広報課

国民の皆様の声 把握方法別件数	電話	HP入力フォーム	メール	FAX	来訪	合計
	0 件	1 件	0 件	0 件	0 件	0 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	① 制度に関する提言	0 件
	② 制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	0 件
	③ 法令遵守違反に関するもの	0 件
	④ その他	1 件

(主なご意見等)

項番	内容	お答え	分類
1	<p>(2025年3月4日)</p> <p>「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」のホームページのご意見・ご要望へ2回書いたが、改善されない。 「医療機器 情報検索」に間違いがあります。 「家庭用遠赤外線血行促進用衣※」(※原文から一般的な名称に置き換えています。)は検索で「承認・認証番号等」の部分は「製造販売届出に係る番号」の選択になるのに、「承認番号」にしないと検索できないものがあります。</p> <p>例: 製品A※ 医療機器届出番号:aaaaaaaaaaaaaa※ 製品B※ 医療機器届出番号:bbbbbbbbbbbbbb※ (※個別の製品名のため原文から置き換えています。) 一般医療機器なのに「承認・認証番号等」の部分は「承認番号」を選択しないと検索できない。 また、検索結果にも承認番号という文字が表示される。 間違いではないでしょうか？ 以前チェックしたとき、届出番号の記載があるのに検索できない「家庭用遠赤外線血行促進用衣※」(※原文から一般的な名称に置き換えています。)が多数あったのでほかにもたくさんあるのではないのでしょうか？</p> <p>「ご意見・ご要望へ」へ書いてたものを見ても放置しているようなら、担当者ははずして替えるべきだと思います。 また、ホームページに訂正の主旨と謝罪が必要だと思います。</p> <p>企業の信用や売り上げにも係わる間違いだと思うので早急に対応した方が良いと思います。</p> <p>類似案件①(2024年7月10日) 【内容】:家庭用遠赤外線血行促進用衣なので、「製造販売届出に係る番号」での検索が対象になると思うが、なぜか「認証番号」でないと検索できない。メーカーA(※原文から置き換えています。)の医療機器届出番号が認証番号として検索しないと表示できない。医療機器 情報検索にバグや入力間違いがあるのではないのでしょうか。検索システムのチェックを希望します。現状では信頼性のない検索システムです。</p> <p>類似案件②(2025年1月15日) 【内容】:家庭用遠赤外線血行促進用衣は一般医療機器なので検索するとき、「製造販売届出に係る番号」を選択して検索になるのに、「認証番号」を選択して検索しないと表示されない。明らかに間違いではないでしょうか。この間違いはメーカーにとっては売り上げにも影響する大きな間違いではないでしょうか。早急の修正とメーカーへの謝罪が必要ではないのでしょうか。</p>	<p>本件について、2025年3月4日に確認いたしましたところ、情報検索画面で一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」で検索して該当する42品目のうち、「届出番号」でなく「承認番号」で登録されている品目が2社5品目ございました。このため、該当する2企業に対し、番号の種別を見直して修正するよう3月4日に指示し、3月10日に該当する5品目いずれも正しい情報へと修正されたことを確認しております。</p> <p>今回の件については、添付文書の掲載作業の際に、製造販売業者が、番号の種別として「届出番号」ではなく「承認番号」を選択していたことに起因して発生したものです。 なお、家庭用医療機器(主に一般の方が直接購入・使用される医療機器)は、PMDAウェブサイトへの添付文書の掲載義務の対象外であるため、添付文書を検索しても表示されない場合があります。一方で、家庭用医療機器であっても、製造販売業者の判断で、PMDAウェブサイトへ添付文書の掲載を行っている場合には検索結果に表示されますが、製造販売業者がPMDAウェブサイトへの掲載の際に「製造販売届出に係る番号」を別途入力しなかった場合は、届出番号で検索しても表示はされません。家庭用医療機器の場合は添付文書掲載と同様、届出番号入力作業は任意である点については、ご理解いただきますようお願いいたします。</p> <p>今般、製品名等を含めて具体的にご提示いただきましたので、お問い合わせの事象を確認し、速やかに対応することができました。 この度は情報をお寄せいただき誠に有難うございました。</p> <p>なお、ご意見・ご要望として、類似のご意見が過去に2件寄せられております。これら2件については、本お問合せで「2回書いた」とされる案件との同一性は確認できませんが、以下のとおり対応しておりますので、参考までご報告いたします。</p> <p>当該2件につきまして、いずれもご意見をいただいた当日に事象の有無の確認、対応方針の確認を行いました。しかしながら、事象の再現ができなかったこと、当該事象が生じる品目の情報がなく特定ができなかったことから、修正対応にまでは至りませんでした。</p>	④