

薬機安基発第 15 号
令和 8 年 6 月 24 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部長
(公 印 省 略)

医療機器の製造販売承認に係る使用成績評価における
使用成績評価期間中の外国不具合・感染症症例の取扱いについて

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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行により、外国医療機器における既知の死亡又は重篤症例に係る 30 日以内の不具合報告を不要とすることとなりました。

「「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」の一部改正について」（令和 8 年 4 月 24 日付け医薬機審発 0424 第 1 号、医薬安発 0424 第 1 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知。以下「2 課長通知」という。）において、2 課長通知の適用日時点で使用成績評価期間中の品目については、定期報告及び使用成績評価申請の期限を迎えた際に、別紙様式 4 の 2 を独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部に提出することとしています。

今般、別紙様式 4 の 2 の提出における取扱いを下記のとおり定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. 適用時期について

本通知は令和8年7月1日より適用する。

2. 2課長通知の2の(2)に基づき、別紙様式4の2を医療機器安全対策・基準部に提出する際の取扱いは以下のとおりとする。原則として、(1)の方法を用いて提出すること。(1)の方法を用いて提出ができない場合のみ、(2)の方法を用いた提出とすること。

(1) E-mail の場合の提出物について

提出先の E-mail アドレスは kiki-fuguai-R@pmda.go.jp とする。

- (ア)「不具合・感染症の発現状況一覧表(外国症例)(別紙様式4の2)」提出票(別紙1)
- (イ)2課長通知別紙様式4の2(Word ファイル又は PDF ファイル)。ファイル名は「不具合・感染症の発現状況一覧表(外国症例)(別紙様式4の2)」とすること。
- (ウ)最新の添付文書。なお、クラスⅣ医療機器において、機構に届け出られている添付文書の「添付文書管理コード」及び「版数」を別紙1の「備考」に記載する場合、添付文書の添付を省略することで差し支えない。

(2) 郵送又は窓口の場合の提出物について

郵送先又は窓口への提出については、不具合等報告の方法に準ずる。

- (ア)「不具合・感染症の発現状況一覧表(外国症例)(別紙様式4の2)」提出票(別紙1) 正本・副本各1部
- (イ)2課長通知別紙様式4の2の正本・副本各1部
- (ウ)2課長通知別紙様式4の2の Word ファイル又は PDF ファイルを記録した CD 等。記録に当たっては、「「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」(令和8年6月24日付け薬機安基発第16号独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部長通知)の別添5の2に準ずる。
- (エ)最新の添付文書1部。なお、クラスⅣ医療機器において、機構に届け出られている添付文書の「添付文書管理コード」及び「版数」を別紙1の「備考」に記載する場合、添付文書の添付を省略することで差し支えない。
- (オ)副本の返送先を記入し、切手を貼付した返信用封筒1部。封筒の表には、「不具合・感染症の発現状況一覧表(外国症例)(別紙様式4の2)」と朱書

きし、切手の不足分は受取人にて支払う旨を記載すること。また、返送先と別紙 1 内の担当者が異なる場合には、返送先が適切であることを証明する資料を添付すること。

(カ)CD 等には「不具合・感染症の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式 4 の 2）」とラベルを付すこと。

(キ)原則として、CD 等は返却しないこととするが、返却が必要な場合にはその旨をわかるようにすること。

(別 記)

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