

事務連絡
平成 29 年 6 月 9 日

日本一般用医薬品連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて」
の改訂について

コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについては、「コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡、以下「旧Q&A事務連絡」という。）により示してきましたが、その円滑な運用に資するため、別紙のとおり「コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&A」を改訂しましたので、貴会会員において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

本事務連絡の発出に伴い、旧Q&A事務連絡は廃止するものとします。

なお、同旨の事務連絡を各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て送付することを申し添えます。

医薬品たるコンビネーション製品の不具合報告等に関するQ & A

【用いた略語】

- 法： 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（昭和35年法律第145号）
- 施行規則： 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
- 通知： 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）
- 医薬品等： 告示で指定された医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品
- 機構： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【不具合報告】

Q1：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害に係る報告については、副作用報告又は不具合報告のいずれかを行えば良いのか？

A1：

医薬品部分の副作用及び機械器具部分の不具合のうち、どちらに起因する健康被害か不明な場合は、副作用報告及び不具合報告の両方を行うこと。

Q2：

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害について、機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害がない場合は、副作用報告を提出する必要があるのか？

A2：

副作用報告の提出は不要である。不具合報告のみ提出すること。

Q3：

医薬品の副作用として報告を行った事象について、その後の追加情報により、機械器具部分の不具合との関連性が疑われた。この場合、どのように報告を行えばよいか？

A3：

報告対象となる機械器具部分の不具合に関する追加情報を得た日を起算日として、不具合報告を行うこと。医薬品の副作用に係る報告については、当該医

薬品と副作用の因果関係が否定された場合には、その旨の追加報告を行うこと。

Q 4 :

同じ患者に複数の医薬品たるコンビネーション製品を使用し、機械器具部分の不具合による健康被害が生じた場合、不具合報告はどのように行えばよいか？

A 4 :

原則として、1症例につき1報かつ1製品につき1報、報告が必要であるため、同じ医薬品たるコンビネーション製品であっても、1つ目の製品を使用した際に不具合が発生し、その後、2つ目の製品を使用した際にも同様の不具合が再び発生した場合は、それぞれ「製品名A（1つ目）－不具合X」及び「製品名A（2つ目）－不具合X」と考え、計2報の不具合報告が必要である。複数の製品を使用した場合の不具合報告に係る基本的な考え方は以下のとおりである。

不具合発生状況	製品と不具合の関係	報告数
製品名Aを2つ使用し、不具合Xが発生した場合で、1つ目又は2つ目のいずれの製品Aが原因か特定できない場合	製品名A（1つ目、2つ目） －不具合X	1報にまとめて報告
製品名A及び製品名Bを使用し、不具合Xが発生した場合で、その原因がいずれの製品か特定できない場合	製品名A－不具合X 製品名B－不具合X	2報
製品名Aを2つ使用し、1つ目を使用した際に不具合Xが発生し、その後、2つ目を使用した際にも再び不具合Xが発生した場合	製品名A（1つ目）－不具合X 製品名A（2つ目）－不具合X	2報
製品名Aを使用し、不具合X及び不具合Yが発生した場合	製品名A－不具合X、不具合Y	1報にまとめて報告

Q 5 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分による健康被害（健康被害のおそれを含む）について、重篤性はどのように判断すればよいか？

A 5 :

医師等から情報提供された重篤性の評価内容に基づき、報告企業の責任において判断すること。

例えば、医師等が「非重篤」と判断した場合でも、当該機械器具部分の不具合による健康被害が「重篤」（「重篤のおそれ」を含む）と報告企業が判断する場合や、医師等が「重篤」と判断した場合でも、第三者の調査報告書等の客観的な判断根拠を基に、当該事例を「非重篤」と報告企業が判断する場合などがある。

Q 6 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告について、当該機械器具部分の承認を取得している医療機器製造販売業者がある場合、当該医療機器製造販売業者から不具合報告を行うことでよいか？

A 6 :

医薬品たるコンビネーション製品の副作用報告及び不具合報告は、当該コンビネーション製品の製造販売業者が報告すること。

Q 7 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告（未知非重篤の定期報告を除く）について、報告起算日はどのように考えるべきか？

A 7 :

医薬品の副作用・感染症報告と同様に考えること。

ただし、使用前などの患者を識別できる情報が不足している場合であっても、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合が発生していることが明らかな場合、その情報を入手した日を起算日として報告が必要となることもある。判断に迷う場合は機構安全第一部医療機器安全課に相談すること。

Q 8 :

健康被害のおそれを報告する場合、健康被害状況の欄にはどのように記載すればよいか？

A 8 :

医療機器不具合・感染症症例報告書（通知別紙様式第 8）においては、「1. 管理情報」の「7）患者等の健康被害状況」区分を「あり」とし、括弧内に想定される健康被害名（〇〇のおそれ）と記載すること。

医療機器未知非重篤不具合定期報告書（通知別紙様式第 12）においては、「3. 不具合状況等一覧」の「3）健康被害状況」欄に想定される健康被害名（〇〇のおそれ）のみ記載すること。

なお、記載にあたっては、原則、MedDRA（LLT）を使用すること。必要に応じ、医療機器不具合用語集（「医療機器不具合用語集の公表及び活用について」平成 27 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）も参考とするこ

と。

また、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、医師により事象の発現を明確に確認できていない場合には「〇〇の疑い」としてもよい。

Q9：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、医療機器不具合・感染症症例報告書（通知別紙様式第8）において、「3. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般名、承認・認証番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般名及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般名は、必ず「後続1 (2,3・・・)」を含めて記載すること。

なお、一般名の末尾に「(JAN)」の記載は不要である。

Q10：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、医療機器不具合・感染症症例報告書（通知別紙様式第8）における「1. 管理情報」の「6）次回報告予定日」欄について、詳細情報等が入手不能の場合、「次回報告予定日」は空欄としてよいか？

A10：

あくまで予定であるため、可能な範囲で記載すること。記載が困難な場合は、空欄として差し支えない。

Q11：

不具合報告を取り下げる場合にはどうすればよいのか？

A11：

報告書の取下げが必要な場合は、「取下げ願い」を作成すること。この場合の記載項目は機構安全第一部医療機器安全課に確認すること。

【未知非重篤不具合定期報告】

Q12:

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合報告の定期報告について、報告起算日や報告対象期間はどのように考えるべきか？

A12:

報告起算日は、医薬品たるコンビネーション製品として我が国において承認を受けた日とすることが原則である。ただし、医薬品たるコンビネーション製品としての国際誕生日又は安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日をもって起算日とすることも差し支えない。それ以外に安全対策の観点から報告起算日の変更が必要と考えられる場合は、個別に機構安全第一部医療機器安全課に相談すること。

報告間隔は、医療機器の未知非重篤不具合定期報告と同様に、1年ごとに報告を行うこと。報告起算日を変更する際には、報告対象期間は1年を超えない範囲で報告を行うこと。

Q13:

「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）において、含量または剤形等の異なる複数の医薬品について、未知非重篤副作用報告を1報でまとめて報告することができるかとされているが、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告についても、同様に1報で複数の製品をまとめて報告することは可能か？

A13:

医療機器の不具合報告は1承認ごとに1報告を基本としているが、同一ブランド名で複数の含量又は剤形等がある医薬品たるコンビネーション製品の場合は、1報にまとめて報告して差し支えない。複数の医薬品たるコンビネーション製品をまとめて報告する場合は、報告内で含量又は剤形等の1承認ごとの不具合報告が区別できるようにすること。

Q14:

医療機器未知非重篤不具合定期報告書（通知別紙様式第12）について、「2. 医療機器の情報」の「6）備考」欄に記載する販売実績は、報告対象期間のものでよいか？また、在庫状況はどの時点の在庫を記載するのか？

A14:

販売実績は、報告対象期間のものを記載することでよい。

在庫状況は、報告する不具合の発生状況等によって、回収などの市場対応に係る検討が必要な場合のみ記載すること。在庫状況を記載する場合は、報告時点での在庫を記載すること。

Q15:

該当する報告対象期間中に報告対象となる不具合報告がなかった場合、未知非重篤不具合定期報告を行う必要はあるか？

A15:

報告は不要である。

【研究報告、外国措置報告】

Q16:

施行規則第228条の20第2項第1号口において、外国医療機器とは、「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とされているが、医薬品たるコンビネーション製品において、外国で使用されているものであって、当該コンビネーション製品と同一性が認められ、報告対象となるものは、どのような場合か？

A16:

外国で使用されている機械器具等（治験中のものを含む）であって、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められる場合には、効能、効果等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。

また、報告の要否は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器としての承認を受けているか否かによるものではない。医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器として承認を受けていない場合（コンビネーション製品の機械器具部分として流通している場合や、医療機器に該当しない機械器具として単独で流通している場合等）であっても、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合は報告対象となる。

Q17:

研究又は外国において措置の対象となった機械器具等が、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合、一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なる場合も、研究報告又は外国措置報告を行う必要があるか？

A17:

一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なることで、同様の影響を合理的に否定できる場合を除き、報告が必要である。

Q18:

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、どのように提出を行うべきか？

A18:

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、医薬品部分又は機械器具部分のいずれに係る報告であって

別紙

も、医薬品の外国措置報告（通知別紙様式第3及び第4）及び研究報告（通知別紙様式第5及び第6）として提出することで差し支えない。