

薬生発 0131 第 6 号
令和 2 年 1 月 31 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、御了知の上貴会会員に対し周知方御配慮をお願いします。



薬生発 0131 第 5 号
令和 2 年 1 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「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。）において報告様式等を示したところである。

今般、医療機器の不具合等の報告について電子情報処理組織により報告することができる事項を拡充するとともに、再生医療等製品の不具合等の報告について電子情報処理組織による報告を開始することとし、局長通知の一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 改正内容について

(1) 局長通知の別添の 3 (2) ②を以下のとおり改めること。

② 規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(2) 局長通知の別添の 3 (4) に②として以下の項を追加すること。

② 規則第 228 条の 20 第 4 項の規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(3) 局長通知の別紙様式第8から第15までを別添のとおり改めること。

2 施行時期について

令和2年4月1日から適用すること。ただし、規則第228条の20第2項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告であって、令和3年3月31日までに報告しようとするものについては、本通知による改正前の局長通知により報告を行うことができること。また、規則第228条の20第4項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等に関する報告であって、令和2年9月30日までに報告しようとするものについては、本通知による改正前の局長通知により報告を行うことができること。

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報							
1) 管理番号							
2) 報告の別	報告区分	①不具合	②感染症	既知未知	①既知	②未知	
	報告期限	①15日	②30日	発生場所	①国内	②外国	
	種別	①報告回数	回目 登録番号				
		②取下げ報告	理由	1) 誤使用	2) 機器未使用	3) 因果関係なし	
				4) 既知非重篤	5) その他		
状態	①完了	②未完了	理由				
3) 不具合発生日	年	月	日	4) 情報入手日	年	月 日	
5) 報告日	年	月	日				
6) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名			
				部署			
	Tel			E-mail			
7) 症例識別子							
2. 医療機器の情報							
1) 販売名							
2) 一般的名称							
3) 詳細情報							
4) 承認・認証・届出番号							
5) 分類	①高度管理医療機器	②高度管理医療機器	③管理医療機器				

	(クラスⅣ)	(クラスⅢ)	
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
6) 併用医療機器			
3. 患者等に関する情報			
1) 患者略名	2) 年齢	3) 性別	男・女
		4) 体重	kg
		5) 身長	cm
6) 転帰			
7) 患者等の健康被害状況	①あり ()	②不明	③なし
8) 医療機器の不具合状況	①あり ()	②不明	③なし
9) 不具合等発生時の患者等の状況			
10) 患者等のためにとられた手当て			
4. 調査結果と対応等			
1) 医療機器の使用状況	①使用回数 (回目) or 使用期間 (使用開始後 月 or 日 or 時間)		②不明
2) 医療機器の現状	①現品回収	②現品未回収 (回収予定・廃棄・体内遺残・継続使用)	③不明
3) 調査結果	調査方法	調査結果	結論
	不具合が発生した部品		

4) これまでの対応			
5) 今後の対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
5. 備考			

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報					
1) 管理番号					
2) 報告の別	発生場所	①国内			②外国
	報告回数	回目 登録番号			
	状態	①完了	②未完了	理由	
3) 承認・認証・届出日	年	月	日	4) 解析日	年 月 日
5) 報告日	年	月	日	6) 大臣指定日	年 月 日
7) 報告対象期間	年	月	日	～	年 月 日
8) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名			
		部署			
	Tel	E-mail			
9) 症例識別子					
2. 医療機器の情報					
1) 販売名					
2) 一般的名称					
3) 詳細情報					
4) 承認・認証・届出番号					
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器		
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)		
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	/		
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他		
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	/		
3. 不具合情報					
1) 不具合名					
2) 不具合発生の仕組み					

3) 把握している不具合の発生率		4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法			
6) これまでの対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収 (改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日	②30日
	報告回数	回目 登録番号				
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 情報入手日	年	月	日	4) 報告日	年	月
5) 患者等の健康被害状況	①あり ()		②不明	③なし		
6) 医療機器の不具合状況	①あり ()		②不明	③なし		
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	Tel			E-mail		
8) 症例識別子						
2. 医療機器の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 詳細情報						
4) 承認・認証・届出番号						
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)		②高度管理医療機器 (クラスⅢ)		③管理医療機器	
	④一般医療機器		⑤コンビネーション製品 (医薬品)		⑥単体プログラム (クラスⅣ)	
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)		⑧単体プログラム (クラスⅡ)			

	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
3. 報告内容と対応等			
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分	①回収(改修)	②情報提供 ③その他
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
4. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器品目指定定期報告書

1. 管理情報				
1) 管理番号				
2) 承認・認証・届出日	年	月	日	3) 解析日
	年	月	日	年
4) 報告日	年	月	日	5) 大臣指定日
	年	月	日	年
6) 報告対象期間	年	月	日	~ 年
	月	日		月
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名
				部署
	Tel			E-mail
8) 症例識別子				
2. 医療機器の情報				
1) 販売名				
2) 一般的名称				
3) 詳細情報				
4) 承認・認証・届出番号				
5) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器	
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)	
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	/	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他	
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	/	
3. 不具合情報				
1) 不具合名				
2) 不具合発生の仕組み				
3) 把握している不具合の発生率			4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法				

6) これまでの対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
7) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他
4. 健康被害状況等一覧			
5. 備考			

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報			
1) 管理番号			
2) 報告日	年 月 日		
3) 報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
4) 担当者連絡先	担当者氏名	企業名	
		部 署	
	Tel	E-mail	
5) 症例識別子			
2. 医療機器の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 詳細情報			
4) 承認・認証・届出番号			
5) 承認・認証・届出日	年 月 日		
6) 分類	①高度管理医療機器 (クラスⅣ)	②高度管理医療機器 (クラスⅢ)	③管理医療機器
	④一般医療機器	⑤コンビネーション製品 (医薬品)	⑥単体プログラム (クラスⅣ)
	⑦単体プログラム (クラスⅢ)	⑧単体プログラム (クラスⅡ)	
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
3. 不具合状況等一覧			

4. 備考

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日
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) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

再生医療等製品不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報														
1) 管理番号														
2) 報告の別	報告区分	①不具合 (副作用を含む)				②感染症			国内外 の別		①国内	②外国		
	報告期限	①15日	②30日											
	種別	①初回報告		②追加報告			報告回数 ()							
		③取下げ報告		④報告対象外報告		理由								
	即時報告	①該当				②非該当								
	状態	①完了		②未完了		理由								
3) 第一報入手日	年	月	日		4) 報告起算日		年	月	日					
5) 報告日	年	月	日											
6) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名										
				部署										
	住所													
	Tel					E-mail								
2. 患者等に関する情報														
1) 患者等略名	2) 年齢		3) 性別		男・女		4) 体重		kg		5) 身長		cm	
6) 原疾患					7) 合併症									
8) 製品の不具合状況	①あり			②なし			③不明							
	不具合名						既知未知		①既知		②未知			
	発生日		年		月		日							
9) 患者等の健康被害状況	①あり			②なし			③不明							
	副作用・感染症名						既知未知		①既知		②未知			
	発現日		年		月		日		転帰日		年		月	日
	重篤性						転帰							
	因果関係評価		担当医等											

		報告者	
10) 不具合等発生時の患者等の状況・経過			
3. 再生医療等製品の情報			
1) 販売名			
2) 一般的名称			
3) 製品の詳細情報			
4) 承認番号			
5) 条件・期限付き承認	①該当	②非該当	
6) 分類	①再生医療等製品	②指定再生医療等製品	
7) 製品の使用状況	①使用前	②使用后	月 or 日 or 時間
8) 製品の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
9) 併用療法			
10) 症例識別子			
11) 備考			
4. 調査結果と対応等			
1) 調査結果			
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収(改修)	②情報提供	③その他

上記により、再生医療等製品に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告
再生医療等製品の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 報告の別	報告区分	①研究報告	②措置報告	報告期限	①15日	②30日
	種別	①初回報告		②追加報告		報告回数 ()
	状態	①完了	②未完了	理由		
3) 第一報入手日	年	月	日	4) 報告日	年	月 日
5) 製品の不具合状況		①あり ()		②なし	③不明	
6) 患者等の健康被害状況		①あり ()		②なし	③不明	
7) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名		
				部署		
	住所					
	Tel				E-mail	
2. 再生医療等製品の情報						
1) 販売名						
2) 一般的名称						
3) 製品の詳細情報						
4) 承認番号						
5) 条件・期限付き承認	①該当			②非該当		
6) 分類	①再生医療等製品			②指定再生医療等製品		
7) 症例識別子						
8) 備考						

3. 報告内容と対応等			
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分		
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収（改修）	②情報提供	③その他

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

住 所 （法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報				
1)管理番号				
2)承認日	年	月	日	3)報告日
				年
				月
				日
4)報告対象期間	年 月 日 ~ 年 月 日			
5)担当者連絡先	担当者氏名			企業名
				部署
	住所			
	Tel			E-mail
2. 再生医療等製品の情報				
1)販売名				
2)一般的名称				
3)製品の詳細情報				
4)承認番号				
5)条件・期限付き承認	①該当		②非該当	
6)分類	①再生医療等製品		②指定再生医療等製品	
7)症例識別子				
8)備考				

3. 不具合状況等一覧

上記により、再生医療等製品に関する調査結果を報告いたします。

年 月 日

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) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿