

事 務 連 絡
平 成 30 年 6 月 1 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構から医療機器等の製造販売業者に
医療機関等からの不具合等報告を情報提供した場合の
製造販売業者からの回答に係る運用について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)から製造販売業者への医療機関報告書(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、以下、「法」という。)第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療機関等から PMDA に報告された医療機器(コンビネーション医薬品の機械器具部分を含む。)及び再生医療等製品(以下、「医療機器等」という。)の不具合等の報告をいう。)に係る情報提供については、平成 28 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」に示されているところです。

今般、PMDA から製造販売業者に医療機関報告書を情報提供した場合の製造販売業者からの回答(以下、「企業回答」という。)に係る運用について、下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

記

1. PMDA から製造販売業者への情報提供の方法

医療機関報告書については、従前のとおり、PMDA から当該情報に係る製造販売業者へファックスにより情報提供する。

2. 企業回答の提出方法

回答の際は、指定の様式(別紙)に必要な事項を記載の上、3. の回答先にファックス又は持参にて提出すること。

なお、提供された医療機関報告書の情報が、法第 68 条の 10 第 1 項に基づく報告対象である場合は、当該医療機関報告に係る企業回答を提出する前に、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

「医薬品等の副作用等の報告について」、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」及び平成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 17 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「再生医療等製品の不具合等報告に係る報告書の記載方法について」により示されている医療機器等の不具合等報告の方法に従い報告すること。この際、情報入手日は、当該ファックスにより初めてその症例情報を知った場合は当該ファックスを確認した日、当該ファックスを確認する以前よりその症例情報を知っていた場合はその症例情報を知った日とすること。

ただし、医療機関報告書が提供される前に当該情報に関する医療機器等の不具合等報告を提出している場合は、再度の不具合等報告は不要とする。また、未知非重篤不具合定期報告に該当すると判断された場合には、企業回答を先に提出すること。

なお、企業回答を PMDA に提出する前に、報告元の医療機関等へ調査結果について説明をするよう留意されたい。

3. 回答先

PMDA 安全第一部情報管理課宛にファックス又は持参すること。

(回答先)

PMDA 安全第一部情報管理課

FAX 番号:03-3506-9513

4. 運用開始日

平成 30 年 7 月 1 日

(別紙)

年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安全第一部 情報管理課 医療機関報告担当 宛
FAX 番号 03-3506-9513
送付枚数 枚

〇〇〇〇株式会社
〇〇部 〇〇〇〇
電話番号 XXX-XXX-XXXX
FAX 番号 XXX-XXX-XXXX
E-mail アドレス XXXXXXX@XXX
PMDA 受領確認メール要否 要 不要

医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 2 項に基づく
医療機関等からの不具合・感染症報告の情報提供について

下記に関する確認結果をお知らせします。

受付番号	-
PMDA 受付日	年 月 日
製品の販売名	
製品の一般的名称	

事象発生時の 患者等の状況	<input type="checkbox"/> 医療機関等からの情報提供内容のとおり <input type="checkbox"/> 医療機関等からの情報提供内容以外の情報を有している (以下の欄に症例概要を記入すること)
(不具合・感染症報告 (様式 8 又は様式 13) 提出済みの場合は記入不要)	

<記載上の注意>

- 1) 「事象発生時の患者等の状況」には、事象発生時の症例経過を時系列のとおり記載すること。
- 2) ①～④のいずれかにチェックを入れ、選択した欄内の全ての項目に記入してください。
- 3) 欄が不足する場合は別紙に記入し、添付願います。
- 4) 安全対策上の必要に応じて、本様式設問外の事項についても、別紙での説明をお願いすることがございます。
- 5) 記載方法についてご不明な場合は、医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 医療機関報告担当 (TEL 03-3506-9482) までお問合せください(電話・FAXのお掛け間違いがないよう、機構への連絡の際は「0」発信の有無も併せて、番号をご確認願います)。

(別記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会