

令和元年度第2回
医療機器・再生医療等製品安全対策部会
(令和2年2月14日)
資料1 - 4 - 1

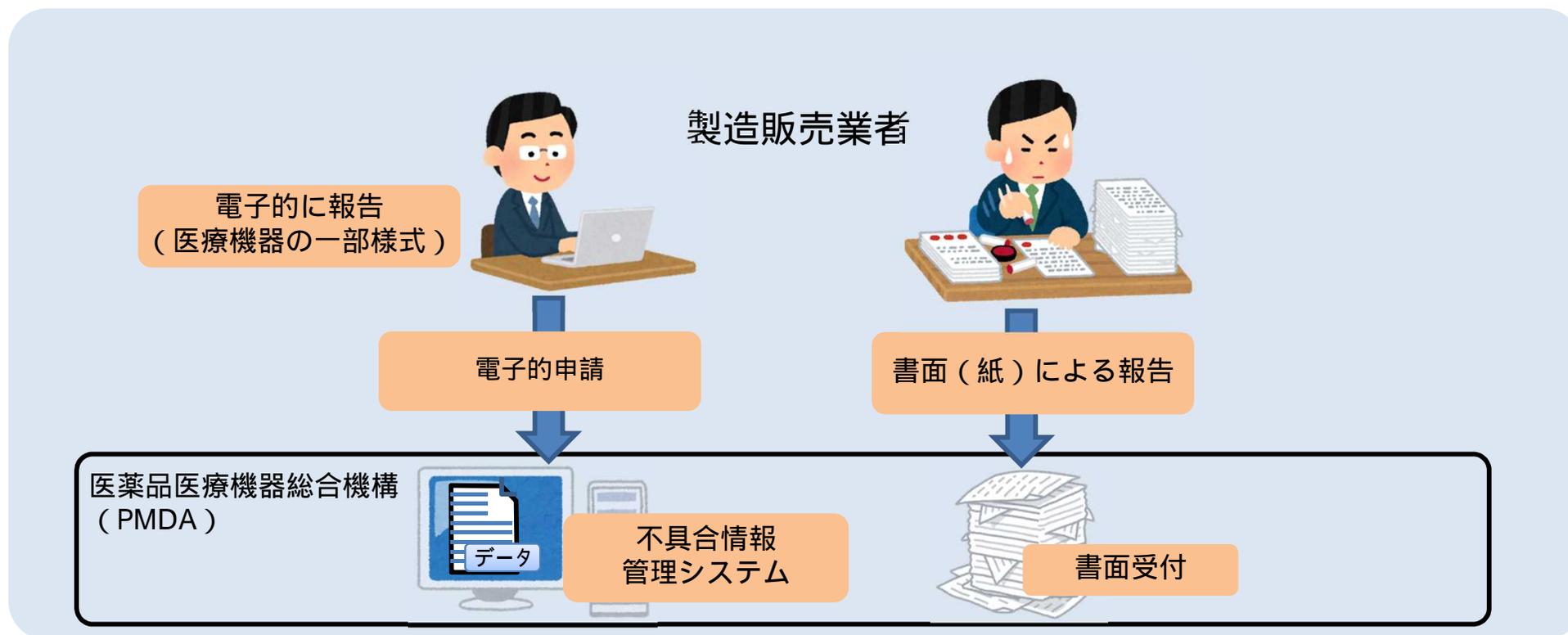
医療機器・再生医療等製品に係る 不具合等報告様式の一部改正について

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について（現行制度）

医療機器、再生医療等製品に関する不具合報告制度

- 医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき、医薬品等の製造販売業者等は、その承認を受けた医薬品等について、副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知ったときは、厚生労働大臣に報告することとなっている。
- 医療機器及び再生医療等製品の不具合等に係る報告様式は、局長通知により示されている。
「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）
- 局長通知では、医療機器の一部の報告様式に関して、電子情報処理組織である医療機器不具合情報管理システム（以下「受付システム」）により電子的に報告することができ、他の報告様式については書面による報告を行うこととなっている。



不具合等報告に係る報告様式の改訂に至る経緯

< 医療機器の不具合報告 >

令和2年度、受付システムを改修し、電子報告に対応していない不具合等報告を電子的報告に対応する予定。

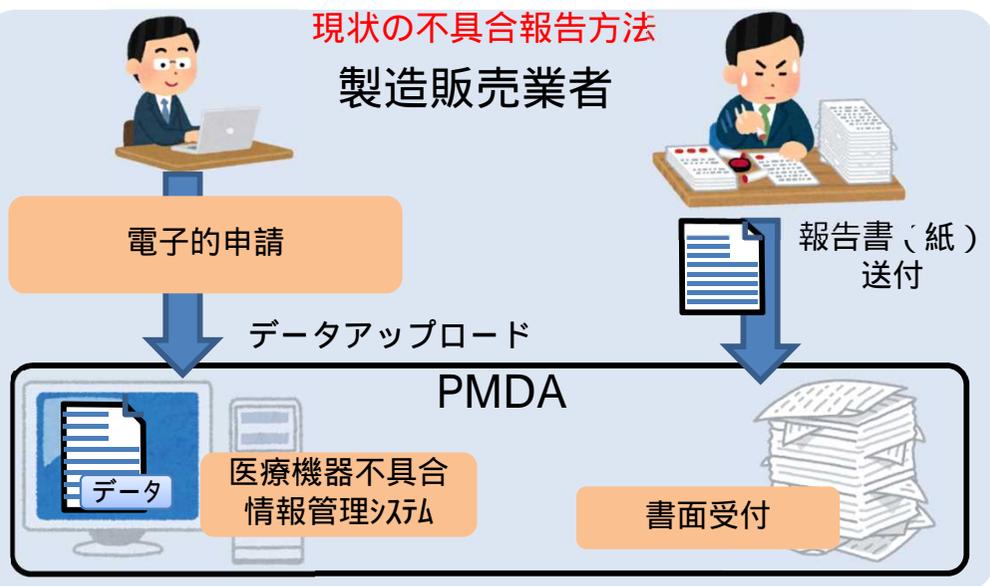
- 医薬品と医療機器を扱う企業も増加していることから、受付システムは、医薬品の副作用報告受付システムとの整合をさせたものとする事となった。
- 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）において、不具合用語集の国際整合作業を実施しており（議長国:日本）、成果物の用語集を取り込む事となった。

< 再生医療等製品の不具合報告 >

医療機器の受付システムの改修にあわせて、再生医療等製品の不具合等報告についても電子的報告を可能とし、承認製品数の増加に伴う将来的な報告件数の増加に対応することとなった。

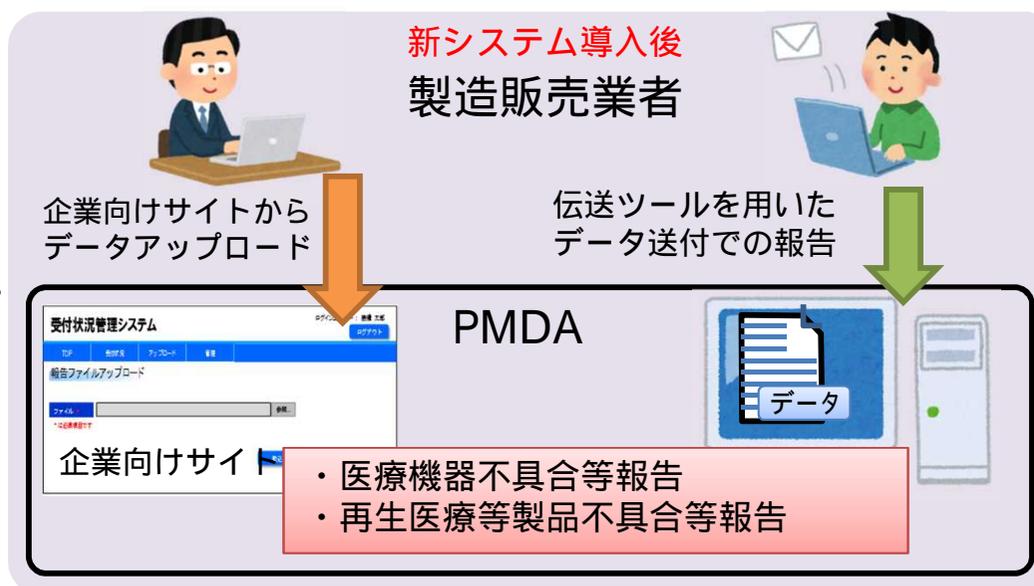
現状の不具合報告方法

製造販売業者



新システム導入後

製造販売業者



- 上記の点を踏まえた改修後の新受付システムでの不具合等報告に対応するよう、報告様式について所要の記載整備等を行う。

受付システムの改修に伴う報告様式の見取りの変更

医薬品の副作用報告で使用する受付システムと、同様の受付機能（入力画面等）を持った新受付システムへ切り替えるため、既存の報告様式に対して以下の改正を実施する。

医療機器の不具合等報告様式

- ・ 不具合報告（様式8）
- ・ 外国措置、研究報告（様式10）

- ・ 発生率変化調査報告（様式9）
- ・ 品目指定定期報告（様式11）
- ・ 未知非重篤定期報告（様式12）

再生医療等製品の不具合等報告様式

- ・ 不具合報告（様式13）
- ・ 外国措置、研究報告（様式14）
- ・ 未知非重篤定期報告（様式15）

- 既に電子的報告に対応している状況であるが、新受付システムへの切り替えに伴い、報告の管理項目部分（報告受付番号等）を医薬品の副作用に係る報告様式と同様とする。
- 不具合用語集の追加整備を実施する（様式8）。

- 書面により受け付けていた報告様式を電子的報告に対応可能とする。
- あわせて、報告の管理項目部分を医薬品の副作用に係る報告様式と同様とする。

各種の不具合等の報告様式等を定めている「医薬品等の副作用等の報告について」（平成26年10月2日付薬食発1002第20号、以下「局長通知」という）を改正し、電子的報告が可能な様式を拡充するとともに、報告様式を改正する。

不具合等報告様式の主な改正内容（概要） 1 / 2

医療機器、再生医療等製品の不具合等の報告様式の管理情報に関連する箇所を、医薬品の副作用報告の様式と同様になるよう改正する。

別紙様式第8

現行の報告様式（様式8の場合）

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	識別番号	登録番号		既知未知		①既知 ②未知			
	報告区分	① 15日	② 30日	不具合発生場所	①国内	②外国			
2) 報告の別	区分	①不具合	②感染症	種別	①初回報告	②追加報告 ()		前回報告時受理番号	
	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) 次回報告予定日	年	月	日		
7) 患者等の健康被害状況	①不明		②なし	③あり ()					
8) 医療機器の不具合状況	①不明		②なし	③あり ()					
9) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名					
				部署					
	住所								
Tel	()		Fax	()		E-mail			

別紙様式第8

改正後の報告様式（様式8の場合）

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									
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) 報告の別	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			

医療機器・再生医療等製品の全報告様式共通の改正点

管理番号：従来の「管理番号」欄における登録番号・識別番号による報告完了の扱いから、単一の管理番号へ統一

報告種別：取り下げ願い様式を別途利用していた現状から、追加報告形式による報告取り下げの扱いへ変更

状態：従来の「管理番号」欄における登録番号・識別番号による報告完了の扱いから「状態」欄による管理へ変更

不具合等報告様式の主な改正内容（概要）2/2

○国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の不具合用語集WG（議長国：日本）において、医療機器の不具合用語集の国際整合作業を実施しており、成果物の用語集を本邦の医療機器の不具合報告（様式8）に取り込む。

現行の報告様式8

7) 患者等の健康被害状況		①不明	②なし	③あり ()
8) 医療機器の不具合状況		①不明	②なし	③あり ()
9) 担当者連絡先		担当者氏名	企業名	部署
		住所		
		Tel ()	Fax ()	E-mail
2. 患者等に関する情報				
1) 患者氏名	2) 年齢	歳	3) 性別	男・女
			4) 体重	kg
			5) 転帰	

4. 調査結果と対応等	
1) 調査結果	

改正後の報告様式8

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
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		

医療機器の不具合報告（様式8）の改正点

「患者等の健康被害状況」欄、「医療機器の不具合状況」欄の配置を合理的に変更し、報告書を記載する上での使い勝手を向上
 「調査結果」欄は従来自由記載としていたが、「調査方法」「調査結果」「結論」「部品」の項目を追加し、用語集を利用可能とする
 上記の用語について、IMDRFと整合させた新たな不具合用語集を利用可能として、膨大な数の報告の分析の利便性を向上させる

不具合等報告様式の改正に伴う関係通知の改正（医療機器）

不具合等報告様式の改正に伴い、医療機器の不具合等の報告の記載内容の細則を定めた「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」（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、医療機器課長通知）を改正する。

< 現行医療機器課長通知の構成 >

1. 報告書の記載に関する全般的留意事項
2. 医療機器不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第8）の記載方法
3. 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書（薬事法施行規則第253条第2項第1号二及びへ）の記載方法（別紙様式第9）
4. 医療機器の研究報告調査報告書、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（局長通知別紙様式第10。以下、それぞれ「研究報告書」、「外国措置報告書」という。）の記載方法
5. 医療機器品目指定定期報告書（薬事法施行規則第253条第2項第3号イ）の記載方法（別紙様式第11）
6. 医療機器品目指定定期報告書（薬事法施行規則第253条第2項第3号ロ及びハ）の記載方法（別紙様式第12）



< 改正後の医療機器課長通知の構成 >

通知本体

1. 報告方法について
電子的報告、CD報告、紙報告の方法等
2. ファックス等による第一報報告の取扱い
ファックス報告（即時報告）の取扱い
3. 報告に関する留意事項として、別添に留意すること。
4. 施行時期

別添

1. 報告分類
2. 用語の定義
3. 記載項目等
様式8～12の共通事項に関する記載内容
4. 記載内容及び記載方法
様式8～12の個別事項の記載内容

別紙

各様式のデータ入力内容を定めるもの

< 医療機器課長通知の改訂点 >

現行の医療機器課長通知では、様式毎に記載内容を定めていたが、医薬品の副作用報告の細則を定めた通知を参考に、各様式の共通事項に関する記載内容を集約する構成とした。

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成29年3月31日付薬生薬審発0331第6号/薬生安発0331第1号）

今回の様式の改訂にあわせて必要な事項を改訂した。

不具合等報告様式の改正に伴う関係通知の改正（再生医療等製品）

再生医療等製品の不具合等の報告の記載内容の細則を定めた「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」（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・生活衛生局安全対策課長通知、再生医療等製品課長通知）も同様に改訂を行う。

< 現行再生医療等製品課長通知の構成 >

1. 報告書の記載に関する全般的留意事項
2. 再生医療等製品 不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第 13 ）の記載方法
3. 再生医療等 製品 の研究報告調査報告書、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（局長通知別紙様式第 14 ）の記載方法
4. 再生医療等製品未知非重篤不具合定期報告 書（別紙様式第 15 の記載方法

< 改正後の再生医療等製品課長通知の構成 >

通知本体

1. 報告方法について
電子的報告、CD報告、紙報告の方法等
2. ファックス等による第一報報告の取扱い
ファックス報告（即時報告）の取り扱い
3. 報告に関する留意事項として、別添に留意すること。
4. 施行時期

別添

1. 報告分類
2. 用語の定義
3. 記載項目等
様式13～15の共通事項に関する記載内容
4. 記載内容及び記載方法
様式13～15の個別事項の記載内容

別紙

各様式のデータ入力内容を定めるもの

< 再生医療等製品課長通知の改訂点 >

現行の医療機器課長通知では、様式毎に記載内容を定めていたが、医療機器課長通知と同様に、各様式の共通事項に関する記載内容を集約する構成とした。

今回の様式の改訂にあわせて必要な事項を改訂した。

今後の予定

医療機器の不具合等の報告

新受付システム稼働開始
(新受付システムによる受付開始)

従来システムを用いて現行報告様式が利用可能(現行の様式8、10のみ電子的報告が可能)

新受付システムを用いて新報告様式が利用可能(新報告様式は全て電子的報告が可能)

2020年
4月

2021年
4月

再生医療等製品の 不具合等の報告

新受付システム稼働開始
(新受付システムによる受付開始)

従来の報告様式を用いて書面提出による報告が可能

新受付システムを用いて新報告様式が利用可能(新報告様式は全て電子的報告が可能)

2020年
4月

2020年
10月