

事 務 連 絡
平成 27 年 6 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課
薬事監視担当係 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
薬事監視第二係

経過措置対象の医療機器プログラムの回収情報資料の記載例について

薬事監視指導につきましては、日頃より格段のご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、標記の件につき、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）附則に基づく経過措置対象である医療機器プログラムにおいて自主回収が発生した場合は、別添の記載例を参考に回収情報資料（インターネット掲載用資料）を作成するよう、製造販売業者等に対して御指導いただきますようお願いいたします。

担当：薬事監視第二係

TEL：03-5253-1111（内線 2766）

03-3595-2436（直通）

FAX：03-3501-0034

記載例

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称 : 〇〇〇〇〇〇プログラム (予定)
販売名 : 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

「予定」である旨を記載すること。
承認又は認証の取得後、「(予定)」の記載は
削除する。(インターネット掲載用資料の訂
正で対応)

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット : 〇〇、〇〇、〇〇、〇〇
数量 : 〇〇施設
出荷時期 : 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 〇〇〇〇〇〇〇〇
製造販売業者の所在地 : 〇〇〇〇〇〇〇〇
許可の種類 : 第〇種医療機器製造販売業
許可番号 : 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

4. 改修理由

〇〇〇〇〇〇〇〇 (具体的に記載)

5. 危惧される具体的な健康被害

〇〇〇〇〇〇〇〇 (具体的に記載)

6. 改修開始年月日

平成〇〇年〇〇月〇〇日

7. 効能・効果又は用途等

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 (予定)

「予定」である旨を記載すること。
承認又は認証の取得後、「(予定)」の記載は
削除する。(インターネット掲載用資料の訂
正で対応)

8. その他

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

本品目は、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号) 附則に基づく経過措置対象である医療機器プログラムです。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 〇〇〇〇
連絡先 : 〇〇〇〇〇〇〇〇
電話番号 : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
FAX 番号 : 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

当該品目が経過措置対象である医療機器プログラムであることを記載すること。
承認又は認証の取得後、この文の後ろに「平成〇〇年〇〇月〇〇日承認/認証取得」を追記する。(インターネット掲載用資料の訂正で対応)

回収一覧の掲載例

2015 年度クラス II(医療機器)

インターネット掲載用資料に合わせて、予定である旨を記載する。
承認又は認証の取得後、「(予定)」の記載は削除する。(インターネット掲載用資料の訂正時に対応)

当該品目が経過措置対象である医療機器プログラムであることを記載する。
承認又は認証の取得後、この記載は削除する。(インターネット掲載用資料の訂正時に対応)

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称	備考
2-xxxx	20xx/xx/xx	医療機器	○○○○○○プログラム <u>(予定)</u>	○○○○○○○○○○	○○○○○○○○	「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25 年法律第 84 号)附則に基づく経過措置対象である医療機器プログラム
2-xxxx	20xx/xx/xx	医療機器	○○○○○○	○○○○○○○○○○	○○○○○○○○	
2-xxxx	20xx/xx/xx	医療機器	○○○○○○	○○○○○○○○○○	○○○○○○○○	
2-xxxx	20xx/xx/xx	医療機器	○○○○○○	○○○○○○○○○○	○○○○○○○○	
(略)						