

事 務 連 絡  
平成 27 年 12 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医療機器プログラム等の不具合等報告に関する留意点について

医療機器プログラム等の不具合等報告については、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課課長連名通知）においてその取扱いを定めているところですが、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）附則第 9 条第 2 項の規定により、継続して製造販売されている医療機器プログラム等について、承認又は認証の申請中に不具合等報告を実施する場合の報告書の記載方法等については、下記のとおり取扱うこととしていますので、貴管下関係業者に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本医療機器産業連合会、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あてに送付していることを申し添えます。

記

1. 医療機器不具合・感染症症例報告書（「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の別紙様式）の記載方法
  - （1）別紙様式第 8 「3. 医療機器の情報」中、
    - ① 「1）医療機器の販売名」欄について  
承認申請書又は認証申請書に記載した販売名を記載すること。

- ② 「2) 医療機器の一般名」欄について  
承認申請書又は認証申請書に記載した一般的名称を記載すること。
- ③ 「4) 承認・認証番号等」欄について  
「9999」と記載すること。
- ④ 「5) 医療機器の分類」欄について  
承認申請書又は認証申請書に記載した一般的名称を参考に、「単体プログラム (クラスⅣ)」、「単体プログラム (クラスⅢ)」又は「単体プログラム (クラスⅡ)」のいずれかを選択すること。
- ⑤ 「9) 備考」欄について  
「【承認申請中】」又は「【認証申請中】」と記載すること。

(2) 別紙様式第9～12を用いる場合についても、上記(1)と同様に記載すること。

## 2. 不具合等報告提出後に承認又は認証を取得した際の取扱いについて

既に報告された不具合報告書について、承認又は認証を取得した「販売名」「一般的名称」「承認又は認証番号」「医療機器の分類」に差替える必要があるため、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とすみやかに相談すること。

以上