医薬第1520号 令和2年2月17日

別紙関係団体の長 殿

岡山県保健福祉部長

「医薬品等の副作用等の報告について」の改訂について

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会員への周知をよろしくお願いします。

なお、本通知は次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添えます。

アドレス

https://www.pref.okayama.jp/site/361/

別紙関係団体

- (公社) 岡山県医師会
- (一社) 岡山県歯科医師会
- (一社) 岡山県病院協会
- (一社) 岡山県薬剤師会
- (一社) 岡山県医薬品登録販売者協会
- (一社) 日本産業・医療ガス協会中国地域本部岡山支部

岡山県病院薬剤師会

岡山県医薬品卸業協会

岡山県医薬品配置協議会

岡山県登録販売者協会

中国歯科用品商協同組合岡山県支部

岡山県薬業協会

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) を以下のとおり改めること。

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 として以下の項を追加すること。

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												
	報告区分	7	不具合	感染	症		既知未知 既知		既知		未知]
	報告期限	,	15 日	30 ⊟	1		発生均	易所	国内		外国	
		į	報告回数]目 最番号			·				
				理由	1)	誤使周	甲	2)模	と器未使	吏用	3)因	果関係なし
					4)思	无知非	重篤	5) 3	一の他			
2)報告の別	種別	取下げ報告										
	状態	5	完了 未	完了	理由							
3)不具合発生日	年	E	月	П	4)情	報入	手日			年	月	日
5)報告日	年	E	月	日								
6)担当者連絡先	担当者氏征	5				企業	쇰					
	끄러입니					部署	2					
	Tel					E-ma	ail					
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				<u>.</u>							
5)分類		Ē	高度管理医療	高度管理医療機器					管理医療機器			

	(クラス	()		(クラス								
		一般图	惷 機器	<u>.</u>	コンビ (医薬品	ネーション)	ン製品	単体プログ (クラス)				
		単体フ	プログラ ()	· Д	単体プI (クラス	 コグラム)						
		生物由	来医療	機器	特定生物	勿由来医療	寮機器	その他				
		単回復	· 用医療	機器	反復使用	用医療機器	型					
6)併用医療機器							L-					
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				1								
7)患者等の健康被	害状況	あり()	不明	なし			
8)医療機器の不具	自合状況	あり()	不明 なし				
9)不具合等発生時	かま者等(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		数(間(使	-	or 月 or	日 or	時間)	不明			
2)医療機器の現状	Ϋ́	現品回	147	現品未回	収(回収予定	・廃棄・	体内遺列	浅・継続使用)	不明			
		È	周査方法	\$	調	査結果		結	論			
3)調査結果												
,												
		지민스 ^스	·×.	<u></u>								
		不具合が	光土し	に引品								

П

4)これまでの対応			
5)今後の対応	回収(改修)	情報提供	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

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	ł											
1)管理番号												
	発	生場所	Ť	国内				外国				
2)報告の別	報	告回数	女	回目 登録番号	†							
	状	態		完了 未完了 理由								
3)承認・認証・	届出	出日		年	年 月 日 4)解析日						月	日
5)報告日				年	月	日	Ŧ	月	日			
7)報告対象期間]			年	月	日~	1	年 月	日			
		担当:	者氏名			1	業名					
8)担当者連絡先	5	,	H 1 V H			台	3 署					
		Tel				E	-mail					
9)症例識別子												
2 . 医療機器	לסי <u>י</u>	情報										
1)販売名												
2)一般的名称												
3)詳細情報												
4)承認・認証・)	届出	播号										
				度管理医ラス)	療機器		高度 管 3 ラス	理 医 療 機)	器	含理医療	機器	
			— <u>f</u>	般医療機	器	į	ンビネ - 薬品)	ーション製	į	単体プロ フラス))	
5)分類			 単f	 体プログ [*]	 ラム	単	 体プロ?	ゲラム				
			(ク:	ラス)		(ク	ラス)				
			生物	物由来医	寮機器	特	定生物的	由来医療機	器	その他		
			単[回使用医	寮機器	反	復使用日	医療機器				
3 . 不具合情	報											
1)不具合名												
2)不具合発生の作	 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	回収(改修)	情	報提供	その他	
7)今後の対応	回収(改修)	情	報提供	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

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 . 管理情幸	极											
1)管理番号												
2)報告の別	X	分	石	开究報告	措置幸	段告	報告期限	1	5 日		30	日
	報	告回数	Į,	回目 登録番号								
	状	能	5	記了	未完了	理由						
3)情報入手日			年	月	日	4)報台	吉日			年	月	日
5)患者等の健康	康被	度害状況		あり()		不明	; ; ;	なし
6)医療機器の	の不具合状況)			不明	! ! !	なし
		担当者日	[夕				企業名					
7)担当者連絡统	先	12 12 12 14 15 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16	VΉ				部署					
		Tel					E-mail					
8)症例識別子												
2 . 医療機器	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										
				高度管理医7ラス)	療機器		高度管理医療 クラス)	機器		管理	医療機	器
5)分類		_	−般医療機	器	•	コンビネーション製品 (医薬品)				単体プログラム (クラス)		
				単体プログ プラス)		- 1	4体プログラ クラス)	ل ل				

	生物由来医療機	器特別	E生物由来医療機器	その他
	単回使用医療機	器反復	夏使用医療機器	
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	回収(改修	情報提供	その他
	u-			
2)これまでの対応				
	T			
3)今後の対応	回収(改修)	情	報提供	その他
4 . 備考				

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

医療機器品目指定定期報告書

	年	月	日	3)解析日			年	月	日	
	年	月	日	5)大臣指范	定日		年	月	日	
	年	月	日~	年	月	J <u>E</u>	3			
上丘夕				企業名						
1八百				部署						
				E-mail						
高	高度管理医療機器			—— 高度管理医	 療機器		管理	 医春機器		
(ク	ラス)	(-			
_	般医療	幾器	,		製品	単体プログラム				
	·		-}			(クラ	<u>人)</u>	_		
<u> </u>			+			 機器	その	 h他.		
			+						_	
			<u> </u>							
 発生率					 不具合 <i>0</i>)発生率				
	者氏名 高 クー・	高度管理に(クラスート般医療・単体ファイン・単回使用に	年 月 年 月 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	年 月 日 年 月 日 年 月 日 千 日 千 日 千 日 千 日 千 日 千 日 千 日 千 日 千 日	年 月 日 5)大臣指記 年 月 日 年 企業名 部署 E-mail 高度管理医療機器 (クラス) 一般医療機器 (ケラス) 単体プログラム (クラス) (クラス) 生物由来医療機器 特定生物由 単回使用医療機器 反復使用医	年月日日 5)大臣指定日 年月日~年月 企業名 部署 E-mail 高度管理医療機器(クラス) (クラス) 一般医療機器 (医薬品) 単体プログラム(クラス) (クラス) 生物由来医療機器 特定生物由来医療機器 単回使用医療機器 反復使用医療機器	年月日 5)大臣指定日 年月日 企業名 部署 E-mail 高度管理医療機器 (クラス) (クラス) 一般医療機器 コンビネーション製品 (医薬品) 単体プログラム (クラス) (クラス) 生物由来医療機器 特定生物由来医療機器 単回使用医療機器 反復使用医療機器	年月日日 5)大臣指定日 年月日日 年月日日 企業名部署 店庭管理医療機器 (P)	年月日 5)大臣指定日 年月日 古氏名 企業名 部署 正本のは (クラス) <td co<="" color="1" rowspan="3" td=""></td>	

6)これまでの対応	回収 改修)	情報提供	その他							
		_								
7)今後の対応	回収(改修)	情報提供	その他							
4.健康被害状況等-										
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

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	, I			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	高度管理(クラス		幾器	高度領	管理医療権 ス)	光 器	管理医療機器
	一般医療	機器		コン (医薬		ョン製品	単体プログラム (クラス)
	単体プロ (クラス		4	単体: (クラ)	プログラ <i>I</i> ス)	7	
	生物由来	医療	幾器	特定金	生物由来图	医療機器	その他
	単回使用	医療	幾器	反復(吏用医療模	幾器	
3 . 不具合状況等一覧	į						
				-			

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

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																	
	報告区	辽分	不具(副作	合 用を含	む)	1	感染症					国内タ		国内	l	外	国
	報告期	限	15 E	1	30日												
2)報告の別	1 € □		初回	報告		追加	加朝	6告	報	告回	回数 ()				
	種別		取下	げ報告	.	報台	与対	象	小報告	理	曲						
	即時報	3告	該当		•						非該当						
	状態		完了	未	完了	理	里由	l	•								
3)第一報入手日		年		月		日	4)	報台	吉起算日				年		月		日
5)報告日		年		月		日											
	託名				企業名												
6)担当者連絡先	1231 							部	署								
	住所																
	Tel								E-mai								
2 . 患者等に関す	する情報	Ž															
1)患者等略名		2))年齢		3)性;	別	男	・女	4)	体重	k	g	5)身長	E V		CM
6)原疾患						7	7)倉	ì併:	症								
			あり					なし	٠				不明	Ħ			
8)製品の不具合物	犬況	不	具合名								既知	未知		既知	j	未知	
		発	生日			年		F	1	日							
			あり					なし	J				不明	月 月			
		副	作用・!	感染症	名						既知	未知		既知	j	未知	
9)患者等の健康被	皮害状汤	. 発	現日		年		,	月	日	東	示帰日		年		月		日
		重	篤性							車	示帰						
		因	果関係	評価	担当	医等	Ē										

		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	反					
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	該当			非該当		
6)分類	再生医療等製品	1		指定再生医	療等製品	
7)製品の使用状況	使用前	使用後	月or	日or	時間	
8)製品の現状	現品回収	現品未回	収(廃棄・	体内遺残・回り	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	回収(改修)		情報提供		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

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			研究報告		措置幸	報告期限			15 日				30 日				
	種別			初回報告		ì		· 追加報告			報告回数		数(
	状息	状態		完了		未完了	理由	由										
3)第一報入手日 年			<u> </u>	月	•	日	4)報	B告日						年		月		日
5)製品の不身	あ			י) (II)		なし	,	7	下明			
6)患者等の係	皮害状況			あり () なし				不明					
								企業名	3							•		
	担当者		氏名					部署										
7)担当者連絡	各先	住所					ı											
		Tel						E-	mail									
2 . 再生医	情報	ž																
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	該当							非該	该当									
6)分類		再生医療等製品							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	回収(改修)	情報提供	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

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	~	1	ŧ	月	日						
5)担当者連絡先	担当者氏名					-	E業名 『『署							
	住所													
	Tel					E	E-mail	I						
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	該当						非該当							
6)分類	再生医療等製品						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