

事 務 連 絡
平成 29 年 1 月 30 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

医薬品医療機器総合機構による「医療機器の不具合等報告の
電子申請一時停止について」の送付について

日頃から医療機器安全行政につきましては特段の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部より別添写しのとおり、「医療機器の不具合等報告の電子申請一時停止について」（平成 29 年 1 月 30 日付け事務連絡）の連絡がありましたので、御了知いただくとともに、貴管下関係業者等への御周知方よろしくお願いいたします。





事務連絡
平成29年1月30日

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

医療機器の不具合等報告の電子申請一時停止について

標記については、別添のとおり、関連団体宛て通知しましたので、お知らせします。

(別添)

事務連絡
平成 29 年 1 月 30 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

医療機器の不具合等報告の電子申請一時停止について

医療機器の不具合等報告については、「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、医療機器不具合・感染症症例報告書（別紙様式第 8）及び医療機器の研究報告／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（別紙様式第 10）については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続き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とされ、e-Gov 電子申請システムを利用し報告いただいているところとす。

今般、医療機器の不具合等報告における電子申請時の申請書様式の改修を行なうにあたり、下記のとおり電子申請を一時停止しますので、お知らせいたします。

記

1. 電子申請の一時停止期間

停止期間：平成 29 年 3 月 2 日（木）午後 2 時 ～
平成 29 年 3 月 3 日（金）午前 9 時

※e-Gov 電子申請システムを用いて報告作業を行っている間に上記の停止期間になつた場合には正しく報告されていない可能性があります。
到達結果を確認し、適宜再報告等の対応をお願いいたします。

2. 医療機器の不具合等報告に関する留意事項

医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 において規定されている報告期限内に報告できるよう、早めに報告する等のご対応をお願いいたします。
なお、書面による報告については、通常どおり受け付けております。

3. 電子申請時の申請書様式改修内容

1) 局長通知 別紙様式第 8 の改修

(1) 3. 医療機器の情報 3) 医療機器の詳細情報

- 入力できる文字数を 64 文字から 160 文字に拡張。
- (2) 3. 医療機器の情報 7) 医療機器の現状
「現品未回収」を選択した場合、その理由（廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能）から 1 つのみ選択可能とする。
- 2) 局長通知 別紙様式第 10 の改修。
- (1) 2. 医療機器の情報 3) 医療機器の詳細情報
入力できる文字数を 64 文字から 160 文字に拡張。
 - (2) 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
入力できる文字数を 100 文字から 500 文字に拡張。

以上

(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

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