

第 21 回安全性情報管理講習会 質問に対する回答

2022 年 2 月 10 日

医機連 PMS 委員会

No.	日付	質問内容	回答
1	'21/12/21	講演テーマ：不具合報告等の最近の動向（PMDA） 本テキスト掲載ページ:p.27,p.28(p.27)素朴な疑問ですが、不具合報告の症例件数が国内（約 24000 件）に対し海外が約 4 倍（10 万件強）あり、さらに前年度の 2 倍にも増加している背景にはどのようなことが考えられるのでしょうか？（p.28)外国措置報告の報告期限が 15 日と短い理由を教えてください。	2021 年 7 月 14 日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会 議事録 をご確認ください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21413.html リンク先に記載があります。（続いて、令和 2 年度に医療機器不具合報告件数が増加した主な品目についてご説明します・以降の部分です。） 外国措置報告で求められている内容は、安全対策上非常に重要な案件であり、本邦での迅速な安全対策を図るために報告期限が短く規定されているものと考えます。
2	'21/12/21	添付文書電子化に関する回収の考え方について ・製品に付与している GTIN コードに紐づけしている添付文書が同じ品目ではあるが、異なる品種の添付文書が紐づいていたことに気づかず販売してしまった場合、回収はどのような方法が考えられるのでしょうか。 ①ロットに関わらず全て対象？ ②流通をストップさせるのみ？ ③PMDA の登録を正しい添付文書に変更するのみ？ ④製販業者にて製品を回収する？ 電子化による基本的な回収の考え方があれば、ご教示ください。 本件に関する Q & A あるいは通知などがございましたら、あわせてご連絡をお願いいたします。	電子化に関する回収の考え方は、他の理由が基となる回収の場合と同様と考えています。 従い、その内容によって①～④の方法については一律の回答をすることは困難です。 製造販売業者の判断を基に管轄の都道府県薬務課に報告のうえで決定することは他の理由が基となる回収の場合と同様です。 本件に関する特段の Q & A、通知等はありません。
3	'21/12/21	資料 p18 において、法改正前の制度の説明欄において、高度管理医療機器に添付文書等記載事項の届出義務があるように読み取れますが、通知「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」より、特定高度管理医療機器のみが対象と理解しておりました。また、改正通知においても同様と理解しております。クラス？の高度管理医療機器は届出対象外と理解してよろしいでしょうか。	届出については従前と変わらずクラスⅣの高度管理医療機器が対象となっています。 令和 3 年 2 月 19 日薬生安発 219 第 2 号「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」をご参照ください。

4	'21/12/21	<p>テキスト P33 「不具合報告の全般的な留意点」</p> <p>情報提供とは、「過去に同様事象を受けて、添付文書等を改訂済み、または当初から記載して情報提供済み」とありますが、後半の「当初から記載して情報提供済み」というのは、添付文書の不具合・有害事象欄に記載があれば情報提供済みと考えてよろしいでしょうか？</p>	<p>貴見の通りです。</p>
5	'21/12/21	<p>P107)</p> <p>昨日の講習会における、5.添付文書の運用改善検討 WG 活動報告-添付文書の手引書(第 6 版)他の p.30 について質問です。</p> <p>手引書独自の Q48 で取扱説明書で差支えないとされている、患者やその介護者向け『電子添文』について、添文ナビは原則医療関係者向けアプリとの理解ですが、患者やその介護者向け電子添文についても PMDAHP に公開し、GS1 より添文ナビアプリから閲覧させることを意図しているのでしょうか？</p>	<p>本 Q & A で意図しているのは、家庭で使用されることが意図される医家向け医療機器に必要な情報提供媒体が「電子添文」及び患者やその介護者向けの取扱説明書であることを示しています。通知上の表記「患者やその介護者向けの電子添文」は従前の取扱説明書を示しています。</p>