

【Web 配信】医療機器「不具合報告書等の手引書 (第 10 版)」説明会 開催案内

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

申込受付期間：2026 年 4 月 1 日(水)10:00～

2026 年 6 月 9 日(火)23:59

視聴期間：2026 年 4 月 20 日(月)～

6 月 30 日 (火)

不具合報告書等の手引書 (第 10 版)
の PDF 版をダウンロードいただけます。

開催趣旨

医療機器関連各社におかれましては、市販後の安全性情報の適切な収集と管理により、安全性を確保した医療機器の提供にご尽力いただいていることと存じます。

医機連ではこれまで、PMS 委員会に「不具合報告の手引改訂 WG」を設置し、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から客員メンバーとしてご参画いただき、「不具合報告書等の手引書」の作成・改訂対応を行ってまいりました。

今般、2025 年 5 月 21 日に公布されました薬機法改正に関連し、不具合報告制度の一部改正がおこなわれますため「不具合報告書等の手引書 (第 10 版)」として改訂を実施いたしました。

不具合報告制度の一部改正は 2026 年 5 月 1 日に施行となりますが、施行に先立ち、医療機器の不具合等報告の実務を担う皆様に向けて、説明会を開催する運びとなりました。

今回の説明会では、初めに厚生労働省 医薬局医薬安全対策課より、「不具合等報告・感染症評価報告に係る制度改正について」と題して法改正の概要をご説明いただき、続いて、PMDA 医療機器安全対策・基準部及び安全性情報・企画管理部より、「薬機法施行規則改正後の不具合等報告の運用について」、「薬機法施行規則改正後の感染症評価報告の運用について」と題して、実運用についてご説明いただきます。その後医機連不具合報告の手引改訂 WG メンバーより「不具合報告書等の手引書 (第 10 版)」の改訂趣旨及び主な改訂内容について解説いたします。

今回も Web 配信による開催とし、視聴期間内はいつでも、また何度でも受講いただけますので、今般の不具合報告制度の改正および「不具合報告書等の手引書 (第 10 版)」の改訂内容について理解を深めていただき、業務に役立てていただければ幸いです。

なお、今後も、法改正等を契機とした改訂を引き続き実施していく予定としております。

医療機器製造販売業者をはじめ安全管理に関わる皆様には是非ご参加を賜りますようお願い申し上げます。

※4/28 開催「改正薬機法 1 年目施行安全対策に関する説明会」より、「使用成績調査における対応」を追加いたしました。

2026 年 3 月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会
PMS 委員会
不具合報告の手引改訂 WG

プログラム

【Web 配信】医療機器「不具合報告書等の手引書（第10版）」説明会

(敬称略)

番号 時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
【1】 5分	開会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 委員長 山田 晴久
【2】 20分	不具合等報告・感染症評価報告に係る制度改正について	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 プログラム医療機器等情報専門官 土井 万理香
【3】 10分	薬機法施行規則改正後の不具合等報告の運用について	(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課 課長補佐 松井 豊
【4】 10分	薬機法施行規則改正後の感染症評価報告の運用について (仮)	(独) 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課 課長補佐 齋藤 理枝子
【5】 15分	不具合報告書等の手引書 (第10版) の改訂趣旨	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合報告の手引改訂 WG 主査 長倉 悠太
【6】 15分	不具合報告書等の手引書 (第10版) の改訂点①	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合報告の手引改訂 WG 副主査 葉袋 博信
【7】 15分	不具合報告書等の手引書 (第10版) の改訂点②	(一社) 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会 不具合報告の手引改訂 WG 永峯 幸絵
【8】 8分	市販後安全対策関連の制度改正について 使用成績調査における対応	厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 関 護和

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。

申込要領

- ◆ 受付期間:2026年4月1日(水)10時から2026年6月9日(火)まで
- ◆ 参加費:1名 8,000円 (医機連賛助会員:5,000円)[消費税込み]
医機連の賛助会員については、**医機連 HP**(<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>)をご確認ください。社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。
- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む 10 日後まで(5 月 1 日申込の場合、5 月 10 日)**
 - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。**支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会が視聴できない場合がありますのでご注意ください。**
 - 2) 6 月 9 日申込の方の最終入金期限: 2026 年 6 月 18 日(木)
※視聴期間はいかなる場合も延長されません。お支払いされないと視聴できませんのでご注意ください。
- ◆ 参加申し込み:**医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、請求書は発行しておりません。
インボイス書類として領収証がご入金後にダウンロード可能となります。
社内手続き等で「適格請求書発行事業者登録番号」が必要な場合は、国税庁の次のリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで法人番号を検索してください。法人番号の冒頭に T を追加したものが「適格請求書発行事業者登録番号」です。
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
- ◆ 問い合わせ先:事務局代行 (株)コンパス 担当:能登・板垣
E-Mail: lkiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。
※お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
 - 本講習会は1名ずつお申し込みが必要です。複数名申し込みはできません。[申込手順](#)をご参照ください。
 - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。もしクーポンコードを利用しないで申し込まれた場合、差額返金はできませんのでご注意ください。
 - 賛助会員クーポンコードは 2026 年度ご案内分(3/17 ご連絡)を使用してください。
 - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
- ◆ オンデマンド配信視聴時の注意事項:
 - お申込み後に[視聴方法](#)をご参照いただき、受講画面にログインできることをご確認ください。
受講講座は視聴期間にならないと表示されません。
 - 視聴開始日までに PDF テキスト、手引書 PDF 版及び視聴動画を掲載し、メールでご連絡いたします。
 - PDF テキスト及び手引書 PDF 版は受講画面よりダウンロードできます。入手方法は視聴開始日に受講画面のお知らせでご案内いたします。**視聴期間を過ぎるとダウンロードできなくなります。PDF テキスト及び手引書 PDF 版は必ず視聴期間内にダウンロードをお願いします。**