

事 務 連 絡
令和 3 年 7 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・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ&A」
の一部改正について

医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告については、「「コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて」の改訂について」（平成 29 年 6 月 9 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）により、その取扱い等を示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）の施行等に伴い、「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ&A」を下記のように改め、別紙のとおりとするので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

1 改正内容について

改正法及び改正省令を踏まえ、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告について、報告対象期間を「1 年ごと」から「1 年以内ごと」に改める。その他、医療機器の不具合等報告について（令和 2 年 1 月 31 日付け薬生安発 0131 第 1 号）、医療機器の不具合等報告の留意点について（令和 2 年 1 月 31 日付け薬機品安発第 0131001 号）等の関連通知を踏まえ、必要な整備を行う。

2 適用時期について

令和3年8月1日から適用する。

医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ & A

[用いた略語]

- 法： 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）
- 施行規則： 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
- 局長通知： 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）
- 課長通知： 医療機器の不具合等報告について（令和2年1月31日付け薬生安発0131第1号）
- 部長通知： 医療機器の不具合等報告の留意点について（令和2年1月31日付け薬機品安発第0131001号）
- 医薬品等： 告示で指定された医薬品及び医療機器並びに再生医療等製品
- 機構： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【不具合報告】

Q 1 :

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害に係る報告については、副作用報告又は不具合報告のいずれかを行えば良いのか？

A 1 :

医薬品部分の副作用及び機械器具部分の不具合のうち、どちらに起因する健康被害か不明な場合は、副作用報告及び不具合報告の両方を行うこと。

Q 2 :

医薬品たるコンビネーション製品の使用により生じた健康被害について、機械器具部分の不具合（針折れ等）が原因の健康被害であることが明らかであり、医薬品に起因する健康被害がない場合は、副作用報告を提出する必要があるのか？

A 2 :

副作用報告の提出は不要である。不具合報告のみ提出すること。

Q 3 :

医薬品の副作用として報告を行った事象について、その後の追加情報により、機械器具部分の不具合との関連性が疑われた。この場合、どのように報告を行えばよいか？

A 3 :

報告対象となる機械器具部分の不具合に関する追加情報を得た日を起算日として、不具合報告を行うこと。医薬品の副作用に係る報告については、生じた健康被害の原因が、機械器具部分の不具合に起因することが明らかである場合には、取下げ報告を行うこと。

Q 4 :

同じ患者に複数の医薬品たるコンビネーション製品を使用し、機械器具部分の不具合による健康被害が生じた場合、不具合報告はどのように行えばよいか？

A 4 :

原則として、1症例につき1報かつ1製品につき1報、報告が必要であるため、同じ医薬品たるコンビネーション製品であっても、1つ目の製品を使用した際に不具合が発生し、その後、2つ目の製品をした際にも同様の不具合が再び発生した場合は、それぞれ「製品名A（1つ目）－不具合X」及び「製品名A（2つ目）－不具合X」と考え、計2報の不具合報告が必要である。複数の製品を使用した場合の不具合報告に係る基本的な考え方は以下のとおりである。

不具合発生状況	製品と不具合の関係	報告数
製品名Aを2つ使用し、不具合Xが発生した場合で、1つ目又は2つ目のいずれの製品Aが原因か特定できない場合	製品名A（1つ目、2つ目） －不具合X	1報にまとめて報告
製品名A及び製品名Bを使用し、不具合Xが発生した場合で、その原因がいずれの製品か特定できない場合	製品名A－不具合X 製品名B－不具合X	2報
製品名Aを2つ使用し、1つ目を使用した際に不具合Xが発生し、その後、2つ目を使用した際にも再び不具合Xが発生した場合	製品名A（1つ目）－不具合X 製品名A（2つ目）－不具合X	2報
製品名Aを使用し、不具合X及び不具合Yが発生した場合	製品名A－不具合X、不具合Y	1報にまとめて報告

Q 5 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分による健康被害（健康被害のおそれを含む）について、重篤性はどのように判断すればよいか？

A 5 :

医師等から情報提供された重篤性の評価内容に基づき、報告企業の責任において判断すること。

例えば、医師等が「非重篤」と判断した場合でも、当該機械器具部分の不具合による健康被害が「重篤」（「重篤のおそれ」を含む）と報告企業が判断する場合や、医師等が「重篤」と判断した場合でも、第三者の調査報告書等の客観的な判断根拠を基に、当該事例を「非重篤」と報告企業が判断する場合などがある。

Q 6 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告について、当該機械器具部分の承認を取得している医療機器製造販売業者がある場合、当該医療機器製造販売業者から不具合報告を行うことでよいか？

A 6 :

医薬品たるコンビネーション製品の副作用報告及び不具合報告は、当該コンビネーション製品の製造販売業者が報告すること。

Q 7 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る不具合報告（未知非重篤の定期報告を除く）について、報告起算日はどのように考えるべきか？

A 7 :

医薬品の副作用・感染症報告と同様に考えること。

ただし、使用前などの患者を識別できる情報が不足している場合であっても、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分の不具合が発生していることが明らかな場合、その情報を入手した日を起算日として報告が必要となることもある。判断に迷う場合は機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全対策課に相談すること。

Q 8 :

健康被害のおそれを報告する場合、健康被害状況の欄にはどのように記載すればよいか？

A 8 :

課長通知別添で示すように、健康被害は起きていないが、当該コンビネーション製品をそのまま使用していれば起こる可能性が否定できない場合には、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇のおそれ」と記載すること。

また、健康被害が起きている可能性が考えられる（疑われる）が、確定できる

情報を把握していない場合は、「患者等の健康被害状況」において「あり」を選択し、「患者等の健康被害名」に「〇〇の疑い」と記載すること。

なお、医薬品たるコンビネーション製品の不具合報告における用語選択にあたっては、原則、MedDRA（LLT）を使用すること。必要に応じ、医療機器不具合用語集（「医療機器不具合用語集の改訂及び公表について」令和2年3月31日付け厚生労働省医薬安全対策課事務連絡）も参考とすること。

Q9：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る報告を行うにあたり、医療機器不具合・感染症症例報告書（局長通知別紙様式第8）において、「2. 医療機器の情報」の医療機器の販売名、一般的名称、承認・認証・届出番号等の記入欄には何を記載すれば良いか？

A9：

医薬品たるコンビネーション製品として報告することから、医薬品の販売名、一般的名称及び承認番号等を記載すること。バイオ後続品の一般的名称は、必ず「後続1（2,3…）」を含めて記載すること。

なお、一般的名称の末尾に「（JAN）」の記載は不要である。

Q10：

不具合報告を取り下げる場合にはどうすればよいのか？

A10：

報告書を取り下げる理由を含めて「取下げ報告」を行うこと。取下げ報告の作成にあたっては、部長通知別添2を参照すること。

【未知非重篤不具合定期報告】

Q11：

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合報告の定期報告について、報告起算日や報告対象期間はどのように考えるべきか？

A11：

報告起算日は、医薬品たるコンビネーション製品として我が国において承認を受けた日とすることが原則である。ただし、医薬品たるコンビネーション製品としての国際誕生日又は安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日をもって起算日とすることも差し支えない。

報告対象期間は、医療機器の未知非重篤不具合定期報告と同様に、1年以内ごとに報告を行うこと。なお、報告対象期間は、原則、1年とすることとし、報告

対象期間を変更する場合は、機構への事前相談は不要であるが、変更後の初回報告の際に、報告書の備考欄に変更理由を記載すること。

Q12 :

「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（平成 17 年 11 月 25 日付け薬食安発第 1125010 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）において、含量または剤形等の異なる複数の医薬品について、未知非重篤副作用報告を 1 報でまとめて報告することができるとされているが、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告についても、同様に 1 報で複数の製品をまとめて報告することは可能か？

A12 :

製造販売承認等品目ごとに 1 報告とすること。

なお、過去に同一ブランド名で複数の含量又は剤形等がある医薬品たるコンビネーション製品で 1 報にまとめて報告したものの追加報告を行う場合については、代表する製造販売承認等品目で報告を行うことで差し支えない。ただし、「4. 備考」欄にその旨を明記するとともに、前回報告時に付番された管理番号を併せて記載すること。

Q13 :

未知非重篤不具合定期報告書（局長通知別紙様式第 12）について、「4. 備考」欄に記載する販売実績は、報告対象期間のものでよいか？また、在庫状況はどの時点の在庫を記載するのか？

A13 :

販売実績は、報告対象期間のものを記載することにより。

在庫状況は、報告する不具合の発生状況等によって、回収などの市場対応に係る検討が必要な場合のみ記載すること。在庫状況を記載する場合は、報告時点での在庫を記載すること。

Q14 :

該当する報告対象期間中に報告対象となる不具合報告がなかった場合、未知非重篤不具合定期報告を行う必要はあるか？

A14 :

報告は不要である。

【研究報告、外国措置報告】

Q15 :

施行規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号口において、外国医療機器とは、「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とされているが、医薬品たるコンビネーション製品において、外国で使用されているものであって、当該コンビネーション製品と同一性が認められ、報告対象となるものは、どのような場合か？

A15 :

外国で使用されている機械器具等（治験中のものを含む）であって、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められる場合には、効能、効果等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。

また、報告の要否は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器としての承認を受けているか否かによるものではない。医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分が、外国において医療機器として承認を受けていない場合（コンビネーション製品の機械器具部分として流通している場合や、医療機器に該当しない機械器具として単独で流通している場合等）であっても、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合は報告対象となる。

Q16 :

研究又は外国において措置の対象となった機械器具等が、国内で承認を受けた医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分と同一性を有すると認められる場合、一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なる場合も、研究報告又は外国措置報告を行う必要があるか？

A16 :

一体的に製造販売される医薬品成分（有効成分）が異なることで、同様の影響を合理的に否定できる場合を除き、報告が必要である。

Q17 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、どのように提出を行うべきか？

A17 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る外国措置報告及び研究報告については、医薬品部分又は機械器具部分のいずれに係る報告であって

も、医薬品の研究報告（局長通知別紙様式第3及び第4）及び外国措置報告（局長通知別紙様式第5及び第6）として提出すること。