

不具合報告書等に関する質疑応答集(Q&A)

2016年7月19日

(一社) 日本医療機器産業連合会

PMS 委員会

不具合報告書等の手引書改訂 WG

1. 不具合報告の判断関連

Q 1 : 医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 にある「使用上の注意から予測できないもの」とは、具体的にどのような事か。

A 1 : 添付文書や取扱説明書等の医療機関へ提供されている資料に記載されていないもの、あるいは発生した不具合・有害事象がすでに記載されている内容と比較して、その性質、症状の程度又は発生にいたるメカニズムなどが記載内容と一致するとはいえず記載が不十分と判断できるものをいう。

Q 2 : 承認等の取得後も国内において発売に至らない製品の場合、安全管理情報の収集や不具合等報告の義務は無いと考えても良いか。

A 2 : 医薬品医療機器法上承認等を取得したものであれば、国内での販売の如何にかかわらず、安全管理情報の収集と評価・検討、更に外国の症例報告や外国措置報告等が必要となる。

Q 3 : 重篤な健康被害のおそれがないと判断できる不具合事象については、報告する必要はないと解釈してよいか。

A 3 : 国内で発生した未知の不具合であれば、「未知・非重篤定期報告」を行う必要がある。

Q 4 : 再現性のない故障などで、健康被害が発生した時は報告すべきか。

A 4 : 再現性がない事例であろうとも、機器に起因した健康被害が発生した場合は医薬品医療機器法に基づき健康被害の程度に応じ、報告の義務がある。

Q 5 : 添付文書や取扱説明書などで製造販売業者が指定した保守点検や耐用期間を遵守していない製品の故障（不具合）の場合でも、不具合報告の義務はあるか。

A 5 : 不具合の原因が唯一、保守点検を行っていなかったことから定期交換部品が破損したことによる等、使用者側の問題であると報告期限内に証明できるなら報告の必要はない。

Q 6 : 健康被害の発生原因が医療機関における不適正な使用なのか若しくは誤使用なのか、又は機器自体に問題があるのか不明の時点でも報告する必要があるか。

A 6 : 医薬品医療機器法上の報告期限内に報告不要と判断できる根拠・事実を収集し、報告対象から除外される基準に該当せず、使用した機器自体と発生した健康被害との因果関係がないことを証明できない場合、不具合報告を行うこと。なお、後日報告不要の要件を満たせば、報告書を取り下げることは可能である。

Q 7 : 健康被害が発生するおそれがない、単なる故障やクレームについては、報告する必要はないと考えてよいか。

A 7 : 健康被害が発生するおそれがないことが合理的に説明できるならば報告する必要はない。

Q 8 : 薬剤との相互作用により機器に不具合が生じ、結果として健康被害等が発生またはそのおそれがあった場合、当該機器の不具合報告を行うべきか。

(例) 脂溶性薬剤等の使用によるポリカーボネート材質の破損。 など

A 8 : 薬剤等の影響により生じた医療機器への破損等においても、不具合にかわりはなく、報告の対象となりうる。

Q 9 : 医療機器による警告（アラーム等）を使用者が気付かなかつた結果、健康被害が発生した場合は報告すべきか。

A 9 : アラームが鳴った原因を解明する必要がある。原因が医療機器の故障又は不調等によるものか、若しくは、医療機器には問題がなく、患者に起因するものか又は使用者が使用方法を誤ったことによるものなのか。前者の場合は少なくとも医療機器に原因があったことから、原則として報告が必要である。そもそも単に、アラーム等のフェールセーフ機能があることで製造販売業者等の責任を回避できるというものではないことに留意すること。

Q 10 : 医療機器を使用中に健康被害が発生したが、医師も適切に使用し手技等に問題もなかった。また、当該機器に品質上の問題もなかったが報告する必要があるのか。

A 10 : 発生した健康被害と使用された機器との因果関係が否定できない場合は、報告対象となる。

Q 1 1 : 添付文書等に最悪の事態を想定して、予備を必ず備えることと記載してあるが、この注意が守られなかったことから不具合発生時に適切な対処がとられず、患者が重篤な状態に陥った場合でも報告が必要か。

A 1 1 : 予備が用意されていなかったことをもって、医療機関側の問題とするのは適切ではない。不具合事象の原因を追及し、他ロットや他製品への波及性を速やかに検討し、報告期限内に速やかに報告する。

Q 1 2 : リスクの低い一般医療機器であっても、製品の破損等により体内に遺残するなど健康被害が発生した場合は、重篤な症例として報告対象か。

A 1 2 : その通りである。

Q 1 3 : X線CT装置などの大型の設置医療機器の患者使用を想定した運転準備中等において延焼や爆発といった事象が起こった場合、患者がいなかったのも特段の問題はなかったが報告すべきか。

A 1 3 : 報告対象と判断すべきである。

Q 1 4 : 医療機器修理業者が行った作業等により不具合が発生した可能性がある場合、報告は修理業者が行うのか、それとも製造販売業者が行うのか。

A 1 4 : 不具合報告の要否判断及び報告は、製造販売業者が行う。

Q 1 5 : 医療機器を組み合わせ、または併用した際に発生した不具合の場合、報告はいずれの製造販売業者が行うべきか。

A 1 5 : 異なる製造販売業者の製品を組み合わせ、または併用した際に発生した不具合については、原因が特定されない場合、原則両者により報告すること。なお調査等においては併用機器の製造販売業者と連携し対応を実施することが望ましい。

Q 1 6 : 家庭向けや在宅用の医療機器についても、不具合報告は必要か。

A 1 6 : 医薬品医療機器法に基づく不具合報告は、必要である。

Q 1 7 : 臨床化学検査機器など直接人体に触れない機器の不具合により発生するおそれのある症例の重篤度は、どのように解釈するものか。

A 1 7 : 例えば検査値の精度上に問題がある場合、誤診のおそれなどその後の治療方針に重大な影響を及ぼす可能性があり、結果的に入院期間の延長などのおそれがある場合、また特殊な検査項目の測定に使用される機器の不具合や緊急性を要する検査時の不具合などでも患者が被る被害を考慮し判断されるものであるため、個別に相談されたい。

Q 1 8 : 故障によりその医療機器が使用できなかった場合、発生するおそれのある健康被害の重篤、非重篤はどのように考えるべきか。

A 1 8 : 当該製品を使用できない場合の代替手段の有無の状況、代替製品に切り換えるまでの時間的経過のリスクの大きさ等に応じて判断されるべきである。

Q 1 9 : 回収した現品を調査し、当該製品には製品としての異常がなく、当該不具合発生の要因が認められない、再現が認められないなどの結果が明らかにされたが、使用状況について詳細な情報が入手できないために当該不具合の発生原因が明確にされていない場合には、製品に不具合がなくても報告の必要があるのか。

A 1 9 : 報告が必要である。調査した範囲において異常が認められない、特定の条件下で実施した再現性試験で再現が認められないだけでは、不具合発生の可能性までを否定できたことにはならない。

2. 報告期限および報告書の記載関連

Q 2 0 : 外国製造承認の医療機器の場合、医薬品医療機器法上の不具合報告を行うのは、外国製造医療機器特例承認取得者又は選任製造販売業者のどちらか。

A 2 0 : 外国製造医療機器特例承認取得者又は選任製造販売業者のいずれでも良い。

Q 2 1 : 報告期限である 15 日又は 30 日以内とは、土曜日、日曜日、祝祭日は含めて数えるのか。

A 2 1 : 情報入手日を 0 日として、歴日で数える。即ち情報入手日の翌日より起算し、15 日もしくは 30 日以内と計算する。なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること

Q 2 2 : 報告日は実際に報告書が総合機構に到着した日付にすることとなっているが、郵送の場合、実際に到着する日は分からないため、どのように記載すればよいか。

A 2 2 : 報告書が総合機構に到着する予想日を記載すること。

Q 2 3 : 不具合等の情報入手日は、GVP部門の担当者又は安全管理責任者が情報を知った日との解釈でよいか。

A 2 3 : 情報を入力した報告者の部門を問わない。また、報告者が不具合・感染症症例報告書を提出する必要があると判断した日ではない。なお、製造販売業者が販売を別の企業に委託している場合には、情報入手日は、一律に製造販売業者が情報を入力した日ではなく、いずれかの企業が最初に情報を入力した日であることに留意する。

Q 2 4 : 海外からの措置に関するレポートや安全性上重大な文献等のレポートが社内に届いていたにもかかわらず、誰も確認せず数日間放置された場合、情報入手日とは、「知った日」を意味するのか、又は「知り得た日」を意味するのか。

A 2 4 : 知り得ることができた日である。

Q 2 5 : 不具合報告を行ったら登録番号を付与されたが、識別番号はいつ付与されるのか。

A 2 5 : 報告された不具合についての十分な調査・検討が行われ、適切な対策が講じられたと判断された時点で識別が付与される。十分な対応等がとられていると判断されるものは、報告時に登録番号と識別番号の2種類が同時に付与される。登録番号のみを付与された場合には、必ず詳細な情報の収集・解析、必要な対策等を検討し追加報告を行うこと。

Q 2 6 : 追加情報を入力したため追加報告を行う場合、情報入手日は追加情報入手日に変更すべきか？

A 2 6 : 追加報告の場合、初回報告時の情報入手日を変更する必要はない。

Q 2 7 : 患者の健康被害状況において、「〇〇の疑い」（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）と記載するのは、具体的にどのような場合か。患者から直接健康被害の情報を入手したが、医師には確認できていない場合は、「〇〇の疑い」に相当するか。

A 2 7 : 医師より事象の発現を明確に確認できていない場合は「〇〇の疑い」としても良い。例えば、患者から直接健康被害の情報を入手したが、医師には確認できていない場合など。

Q 2 8 : 医療機関側の協力が得られず、詳細な情報や画像等のデータが入手できない場合等、詳細な検討が社内できない場合、報告書の記載等についてはどのように対処すればよいか。

A 2 8 : 可能な限り収集された情報から、原因等を推察しても良い。但し医療機関から詳細な情報が得られなかった旨も記載すること。

Q 2 9 : 単回使用機器の場合、「不具合報告書」の「医療機器の現状」欄はどのように記載すればよいか。

A 2 9 : 処置や手術時に一時的に使用する製品の場合等には、「①初回使用」に○（マル）をつける、ペースメーカーや整形インプラント等の体内に植込む機器の場合には、②の欄「使用開始後」のところに留置（インプラント）期間を記載すること。

Q 3 0 : ある製品を別の製造販売業者に承継した場合、登録中の不具合報告書等についての追加報告は、承継後の製造販売業者が行うのか。

A 3 0 : その通りである。承継に際しての留意すべき事項としては、承継後の製造販売業者が過去の不具合等に関してもその責務を負うものである。従って承継時には前製造販売業者から、これまでの安全性等に関する情報を移管し、承継後の製造販売業者のGVP部門で良く精査しておくことが必須である。

3. 外国措置および研究報告関連

Q 3 1 : 海外の製造国において特定のロットの回収を行った旨の連絡があったが、当該ロットについては輸入実績がない、若しくはすべて社内で在庫している場合でも外国措置報告の対象か。

A 3 1 : その通りである。

Q 3 2 : 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置の対象に含まれる「等」とは具体的に何が含まれるのか。

A 3 2 : 製造元が安全性に関わる措置として行う取扱説明書、添付文書等の改訂、各国の行政機関が行った安全性上の勧告、通知等の措置が考えられる。また各国の行政機関が行った安全性上の勧告、通知等については製品を特定せず一般的名称で広く注意を呼びかけることがあるが、この場合でも医薬品医療機器法上の該当要件（形状、構造、原材料、使用方法、効果、性能等が同一）を満たせば報告対象となることに留意すること。

Q 3 3 : 国内承認品等と類似性がある医療機器について、外国で措置を行っているとの情報を入手したが、外国措置報告の対象となるか。

A 3 3 : 海外と同一の製品が国内において承認等されていなければ、外国措置報告の対象とはならない。しかし措置理由により国内の機器への影響も懸念される場合、検討を行い、個別に相談されたい。

Q 3 4 : 海外で行われた措置がすでに国内において対応されているものであっても、外国措置報告は必要か。

A 3 4 : 外国措置については、既知・未知の判断は問わず報告の必要がある。なお、すでに対応等が図られているものであれば、報告様式中の「これまでの対応」欄に具体的な国内における対応等の内容及び既に対応済みである旨を記載して報告すること。

Q 3 5 : 外国措置の内容が商品名でなく、ある製品群に対する措置の場合、関連する製品全てについて外国措置報告の提出が必要となるのか。

A 3 5 : 必要である。

Q 3 6 : 海外の規制当局およびその国の製造元から同時に同様の措置情報を入手した。この場合、外国における措置報告書は1通でよいか。

A 3 6 : 同一内容であっても、製造元および各国の規制当局の措置の情報ごとに別の報告書として報告すること。

Q 3 7 : 文献により不具合等の情報を入手した場合は、様式 10 を用いて研究報告をするとの解釈でよいか。

A 3 7 : 発生傾向をまとめた文献であれば、その文献全体を1件として様式 10 「医療機器の研究報告調査報告書」による報告でよい。但し、ケースレポートの場合は、様式 8 「医療機器不具合・感染症症例報告書」として報告を行う。

4. 未知・非重篤定期報告関連

Q 3 8 : 未知の不具合が生じたが健康被害が発生しなかった場合、未知・非重篤として定期報告を行えばよいか。

A 3 8 : 健康被害が生じていない場合、発生するおそれのある健康被害の重篤性を判断の上、個別に不具合報告を行うか定期報告を行うか決定すること。

Q 3 9 : 未知・非重篤の定期報告において、不具合状況と健康被害状況の欄について、1種類の不具合に対して2種類以上の健康被害状況が生じた（もしくはその逆）場合、別の事象として不具合状況等一覧に記載すべきか。

A 3 9 : 同様な不具合であっても、異なる健康被害が生じた場合はそれぞれ別の事象として扱い（その逆も同じ）、それぞれの件数をまとめ報告すること。

Q 4 0 : 未知・非重篤の定期報告の提出については、品目ごとに承認日（または認証日、届出日）を起算日として1年毎にまとめ、その2カ月後に報告ということであるが類似の製品群毎にまとめて報告することはできないか。

A 4 0 : 承認等毎に提出すること。

Q 4 1 : これまで未知・非重篤定期報告として受理された事例にはどのようなものがあるのか。

A 4 1 : 法定表示ラベルの貼り間違いや滅菌シールドの破れなど。

5. 承認整理関連

Q 4 2 : 承認等整理を行った医療機器で不具合が発生した場合は、不具合報告は不要と考えて良いか。

A 4 2 : 承認整理後であっても、製造販売した品目に対する不具合報告については、製造販売業者は引き続き責務を有する。

不具合報告が不要となるタイミングとしては、安全対策上の観点から、例えば、承認整理前に出荷した最終製品の使用期限や耐用期間が過ぎた時点、最終出荷製品の消耗部品等の最終調達が不可能となった時点、または最終製品が植込まれた時点から理論上電池が消耗していると考えられる時期などを考慮し判断すべきであり、判断に迷う場合は個別に相談されたい。

Q 4 3 : 承認整理後に不具合報告を行なう必要性を認めた場合、販売名称、一般的名称、承認番号等は、承認取得時の情報を記載して良いか。

A 4 3 : 良い。但しその際は、備考欄に承認整理済みであることを明記し、承認整理年月日が判明した場合にはその年月日を記載すること。