

安全性情報の収集 及び添付文書作成に関する考え方

2023年度協働計画による機器講習会

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全対策課

安全性情報の収集に関する考え方

市販後安全対策と不具合等報告

- 市販後には、予期せぬ不具合や有害事象が確認されることがあります。
これらに適切に対応するために、市販後安全対策が重要です。



●治験では・・・特定の病院、限られた患者、
限られた期間でのデータを収集。

●市販後では・・・多くの病院、多様な患者に使用。
長期間の使用も。

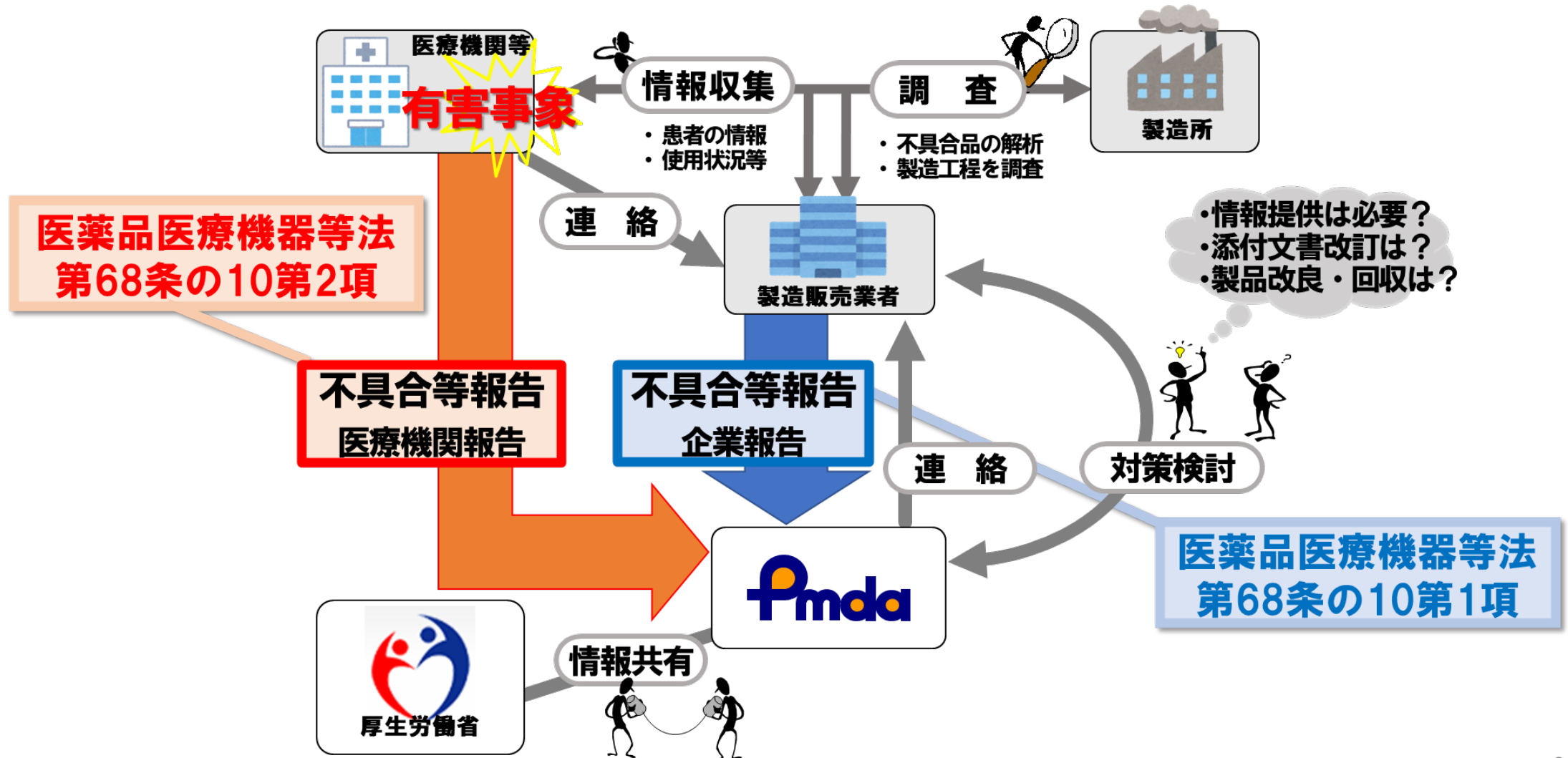
➡ 治験で確認されなかった
不具合、有害事象

- 市販後安全対策のための情報源として、医薬品医療機器等法に不具合等報告が定められています。（詳細は以降のスライドを参照）

安全性情報の収集に関する考え方

不具合等報告の流れ

不具合等報告には、企業報告と医療機関報告があります。



安全性情報の収集に関する考え方

不具合等報告書(企業報告)

➤ 記載内容の概略



【患者の情報】

- ✓ 既往、症例経過等



【手技などの情報】

- ✓ どんな手技だったか
- ✓ 機器の設定状況等



【発生原因】

- ✓ 製造記録の確認
- ✓ 機器の不具合の有無
- ✓ 企業の原因考察等



【安全対策措置】

- ✓ 安全対策を行うか
- ✓ 行うなら何をするか
(回収、設計変更、
添付文書改訂、等)



➤ 機構での検討内容



- 原因考察、安全対策の内容は適切か？
- 市場対応の必要性は？



**保健衛生上の危害の拡大を防ぐため、
必要に応じて市場対応の指導を行う。**

安全性情報の収集に関する考え方

報告期限

(企業報告、国内重篤症例)

報告期限に遅れることなく提出ください。

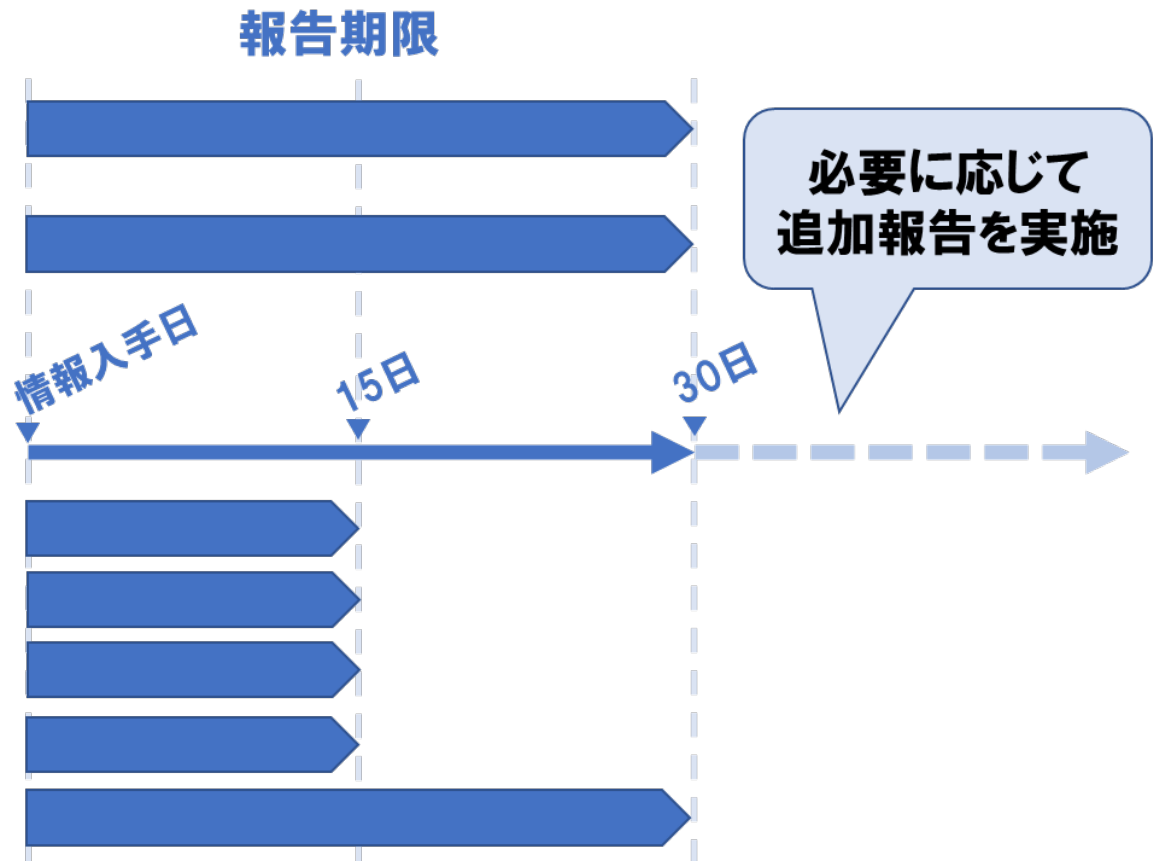
追加報告が必要な場合は、お早めのご対応をお願いいたします。

➤ 不具合の発生であって健康被害が発生するおそれがあるもの

重篤度	使用上の注意等からの予測
重篤	発生予測不能
	発生予測可能 ※1で厚生労働大臣に指定されていないもの

➤ 健康被害の発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの

重篤	死亡	発生予測不能	
		発生予測可能	
	死亡以外	発生予測不能	
		発生予測可能	※2
		※1で厚生労働大臣に指定されていないもの	



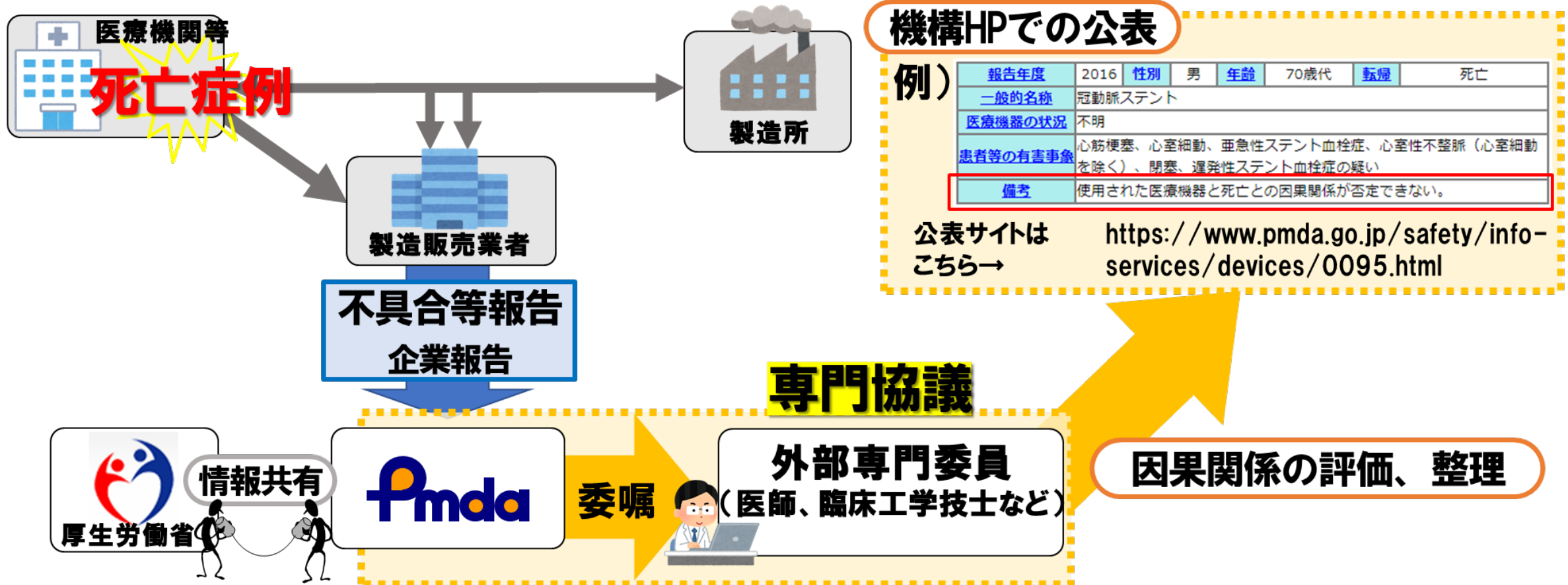
※1 不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が指定したもの

※2 発生傾向を使用上の注意から予測することができないもの、又は発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

安全性情報の収集に関する考え方

死亡症例の評価と整理

死亡症例については、専門協議(※1)において、**死亡と使用された医療機器との因果関係を評価、整理し、**
機構HPにて公表しています。



※1 重篤な有害事象の判定や安全対策措置案の妥当性について専門家の意見を聴取する会
(医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号ハに基づくもの)

安全性情報の収集に関する考え方

死亡症例の評価と整理

死亡症例の評価には、次のような情報が必要となりますので、報告書中に記載いただきますようお願いいたします。



【患者の情報】

- ✓ 既往、症例経過等
- ✓ 年齢、性別
- ✓ 原疾患、合併症
- ✓ 事象発生時、及び死亡に至るまでの経過の詳細
- ✓ 薬物治療、その他治療
- ✓ 事象発生から死亡までの日数
- ✓ 死因



【発生原因】

- ✓ 製造記録の確認
- ✓ 機器の不具合の有無
- ✓ 企業の原因考察等
- ✓ 適正使用であったか
- ✓ 使用回数、使用期間
- ✓ 保守点検の実施の有無



【手技などの情報】

- ✓ どんな手技だったか
- ✓ 機器の設定状況等
- ✓ 使用者の意見

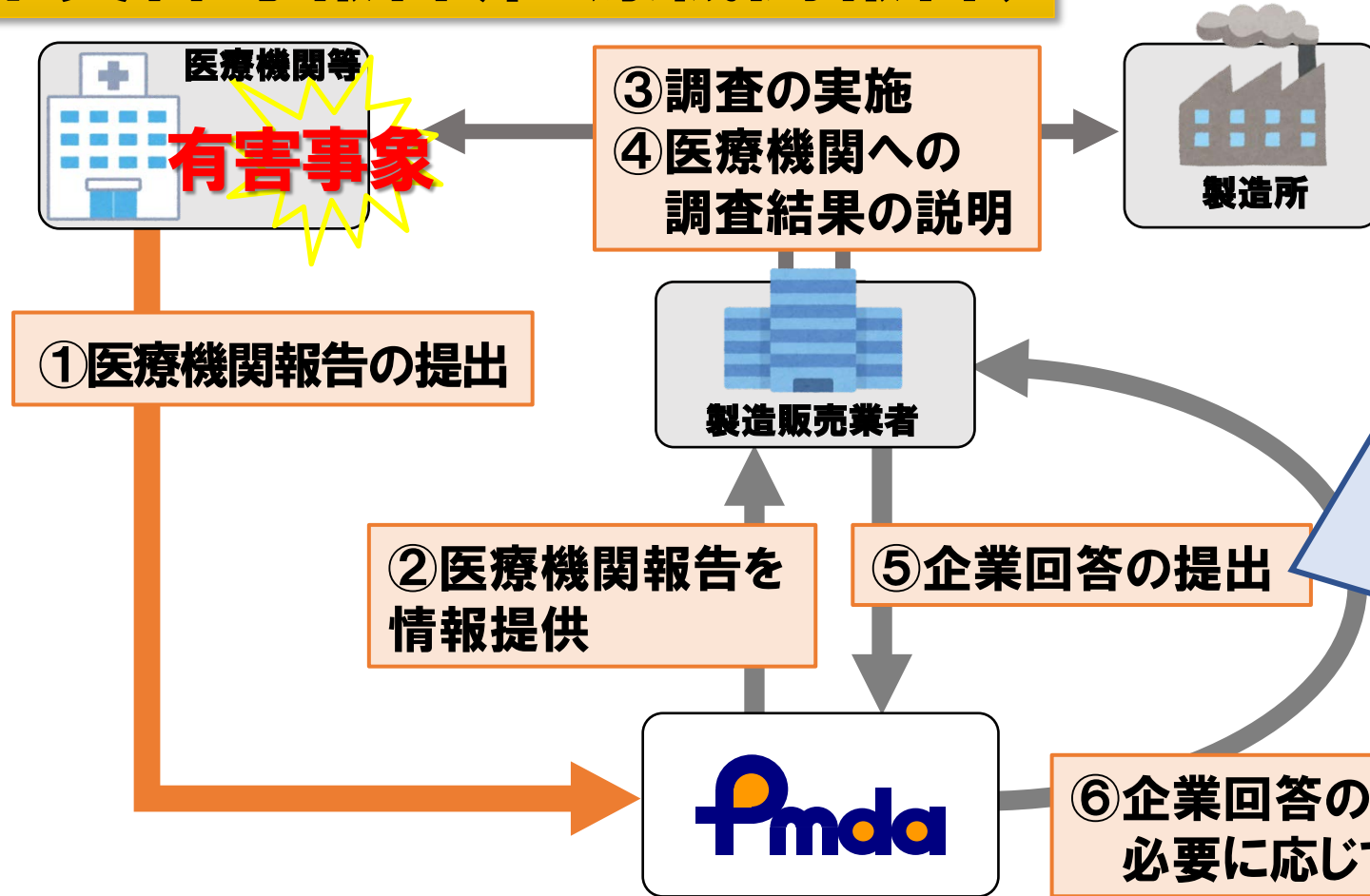
法令に基づく場合の、医療従事者による情報提供は、
個人情報保護法の制限を受けません。

不具合等報告の場合：医薬品医療機器等法第68条の10
詳しくはこちら→「医療・介護従事者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>

死亡症例を適正に評価、整理するためには、企業及び医療機関の情報の収集へのご協力が不可欠です。

安全性情報の収集に関する考え方

不具合等報告(医療機関報告)



- ✓ 所定の様式に従い、報告事象の発生予測の可否、及び重篤性について記載ください。
- ✓ 回答を機構に提出いただく前に、報告元の医療機関へ調査結果についてご説明をお願いします。
- ✓ 詳細は下記事務連絡をご参照ください。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構から医療機器等の製造販売業者に医療機関等からの不具合等報告を情報提供した場合の製造販売業者からの回答に係る運用について」
(令和4年3月31日 機構事務連絡)

臨床現場で発生した問題にいち早く対応するには、医療機関からの報告の提出、及び企業による速やかな対応の実施が必要です。

添付文書作成に関する考え方

添付文書とは

- **医薬品医療機器等法第68条の2第2項第2号で規定された法定事項(※1)**

※1 当該事項を記載した電子ファイルを「電子的な添付文書」というが、この資料では従前同様、単に「添付文書」と呼ぶ。

- 当該機器の使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意等の、最新の知見に基づく記載が必要。
- クラスⅣ医療機器の添付文書については、厚生労働大臣に届出が必要。
また、全ての医療機器(※2)は、機構HPへの添付文書の掲載が必要。

※2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器を除く。

- 添付文書には、**承認・認証・届出の内容と同等の内容を記載ください。**
- 添付文書は**開発段階のリスクマネジメントに基づいて注意事項等を設定し、市販後においても最新の知見に基づき改訂されるものです。**
注意喚起を設定する際は、必要性・適切性をよくご検討ください。

添付文書作成に関する考え方

添付文書の記載要領通知

添付文書の作成時には、下記通知をご確認ください。

※機構HPに掲載されています！

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0002.html>

「医療機器の電子化された添付文書の記載要領について」

（令和4年7月21日最終改正 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

⇒以下、「局長通知」

「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」

（令和4年7月21日最終改正 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

⇒以下、「細則課長通知」

「医療機器の使用上の注意の記載要領について」

（平成26年10月2日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

⇒以下、「使用上の注意課長通知」

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」

（平成26年10月31日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）

⇒以下、「Q&A事務連絡」

添付文書作成に関する考え方

記載要領通知の内容例

➤ 記載項目及び記載順序 (局長通知より)

- (1)作成又は改訂年月
- (2)承認番号等
- (3)類別及び一般的名称等
- (4)販売名
- (5)警告
- (6)禁忌・禁止
- (7)形状・構造及び原理等
- (8)使用目的又は効果
- (9)使用方法等
- (10)使用上の注意
- (11)臨床成績
- (12)保管方法及び有効期間等
- (13)取扱い上の注意
- (14)保守・点検に係る事項
- (15)承認条件
- (16)主要文献及び文献請求先
- (17)製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

【警告】欄の記載方法(抜粋)

20xx 年 xx 月作成 (第 1 版) 医療機器認証 (承認) 番号: XXXXXXXXXXXXXXXX

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
(高度管理医療機器 物質併用電気手術器 70649000 / 治療用電気手術器 70671000)

特定保守管理医療機器 電気手術器 XXXXXXXXXX

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]

(局長通知より)

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

(使用上の注意課長通知より)

警告に設定した過敏症以外の項目については、その根拠又は設定理由を[]内に必ず記載すること。

添付文書作成に関する考え方

添付文書改訂相談

添付文書には、改訂にあたって、機構への相談が必要な項目があります。

<相談必須項目> → 相談窓口については、Q&Aのスライド(p13)をご参照ください！

クラスⅣ医療機器	届出が必要な添付文書等記載事項
クラスⅡ～Ⅲ医療機器	重大な影響を与えるおそれのある事項 「警告」「禁忌・禁止」 「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」 「使用注意」「併用禁忌」「重大な不具合・有害事象」
クラスⅠ医療機器	重大な影響を与えるおそれのある事項 「警告」「禁忌・禁止」「併用禁忌」

詳しくは、下記通知をご参照ください。

「注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について」

(令和3年2月19日付 PMDA四部長連名通知)

「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」

(令和5年2月17日付薬機安監発第60号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監通知)

「医療機器の添付文書等への記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」

(令和3年5月14日付 事務連絡)

●不具合等報告の提出方法は？

👉 **機構HPに掲載しております。**

企業報告→ <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/mah/0006.html>

医療機関報告→ <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

●添付文書改訂相談の申し込み方法は？

👉 **こちらに申し込み方法の案内がございます。**

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0005.html>

●市販後安全対策について相談する窓口は？

👉 **適宜「その他の安全対策に関する相談」をご利用ください。**

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0005.html>

まとめ

➤ 安全性情報の収集に関する考え方

- 不具合等報告には、企業報告と医療機関報告があり、不具合等報告(企業報告)には報告期限がある。
- 機構は、不具合等報告の内容を精査し、必要に応じて市場対応の指導を行う。また、死亡症例については、医療機器と死亡との因果関係を評価、整理して、公表する。
- 臨床現場で発生した問題にいち早く対応するには、医療機関からの報告の提出、企業による速やかな対応の実施が必要である。

➤ 添付文書の作成に関する考え方

- 添付文書は薬機法で定められた法定事項であり、承認等の範囲内で、かつ当該機器の使用法その他使用及び取扱い上の必要な注意等を、最新の知見に基づき記載する必要がある。
- 添付文書は、記載要領通知を確認の上、作成する必要がある。
- 添付文書には、改訂にあたって機構への相談が必要な項目がある。

●PMDAについては、ホームページをご活用ください
→キーワード「PMDA」で検索、

PMDA

検索



URL: <https://www.pmda.go.jp>

●市販後安全対策のことで不安なことがございましたら、
Q&Aのスライドを参照いただき、機器安全担当へ
ご遠慮なくご相談ください。

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！