

日薬連発第 482 号
2020 年 7 月 6 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 滝田諭

医療機器不具合等報告関連情報について

医療機器の不具合等報告につきましては、「[「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について]（令和 2 年 1 月 31 日付，薬生発 0131 第 5 号 厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知）及び「医療機器の不具合等報告について」（令和 2 年 1 月 31 日付，薬生安発 0131 第 1 号 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により，報告様式が改訂されるとともに xml ファイルの提出が必須となり，原則として電子情報処理組織による報告を行うこととされました。

また，医療機器の不具合等報告の受付，報告に当たっての注意事項等については、「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，薬機品安発第 0131001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部長通知）に示されています。

今般，PMDA より，医薬品医療機器総合機構ホームページの IKW サイト「医療機器不具合等報告関連情報及びツール」

<https://ikw.info.pmda.go.jp/fuguai/kiki-new.html>

において，不具合等報告ツールの更新，関連資料（XML（データ）項目一覧，リファレンスインスタンス，スキーマ，医療機器不具合用語集）等の掲載が行われたとの連絡を受けましたので，共有いたします。

なお，ACK のチェックルール等については現在調整中とのことです。

以上