

日薬連発第 463 号  
2025 年 7 月 8 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
安全性委員会  
委員長 井上 学

**「医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告作成の手引き（2025 年版）」  
発行のご案内**

標記について、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス  
部会より案内がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろ  
しくお願い申し上げます。

製薬協発第 351 号  
2025 年 7 月 7 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会

「医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告作成の手引き（2025 年版）」  
発行のご案内

謹啓 平素より当協会に対しまして格別のご高配を賜りまして厚く御礼を申し上げます。

さて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会では、平成 26 年 11 月 25 日より施行された機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆる医薬品たるコンビネーション製品）の製造販売業者等に当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告が義務化されたことを受け、「医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告についての手引き」を発行しており、2021 年改訂版発行以降、新たな法令・通知が施行・発出されました。

2021 年には、医療機器未知非重篤不具合定期報告の報告頻度が「1 年ごと」から「1 年以内ごと」に改められた他、関連する通知等とあわせて用語の変更等の記載整備が行われました。

ファーマコビジランス部会では、2021 年改訂版の手引き発行後に発出されたこれら法令・通知等を反映した改訂版を作成し、この度、当協会のホームページに掲載いたしましたのでご案内申し上げます。

本手引きが、「医薬品たるコンビネーション製品に係る不具合報告書」作成の一助となれば幸いです。

掲載 URL :

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV\\_202505\\_GB\\_combi.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202505_GB_combi.html)

謹白