

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業)
分担研究報告書

日本及び海外における医療機器の市販後安全対策に係る制度についての調査

研究分担者 前田 英紀 明治薬科大学 教授

研究要旨：

医療機器の不具合等報告制度は、平成 17 年以降大幅な変更なく運用しているが、多様化する医療機器の開発状況や不具合等報告数の増加を踏まえ、現行制度の運用の見直しを検討する余地はあると考える。そこで、医療機器の市販後安全対策に係る制度、特に不具合等報告制度の国際比較（日本、米国、欧州、豪州、カナダ）を行った。その結果、報告種別は世界共通とはなっておらず、日本では他国と比較して多種多様の報告様式があり、不具合症例報告については不具合発生場所、発生予測の可否など細かな基準があることが分かった。さらに、製造販売業者における外国から入手する安全管理情報（外国個別症例、トレンド分析、外国措置情報等）について、情報入手頻度や入手情報の活用方法等に関するアンケート調査を医療機器製造販売業者に対して実施した。アンケート結果から製造販売業者が外国個別症例の収集・評価・分析に加え、必要に応じた措置を行っていることが示された。

研究協力者

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 部長
里見智美 医薬品医療機器総合機構
医療機器安全対策・基準部
関護和 医薬品医療機器総合機構
医療機器安全対策・基準部
中道瑚子 医薬品医療機器総合機構
医療機器安全対策・基準部

れている。医療機器規制の国際整合を目的に行政が主体となる国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の前身である医療機器規制国際整合化会議(GHTF)では、2002年に米国、欧州、カナダ、豪州及び日本における不具合症例報告制度を比較した文書を発行しているが、今般の日本と諸外国で医療機器不具合等報告制度の報告期限や報告基準の詳細にどのような相違があるかについては明確ではない。

A. 研究目的

医療機器に関しては各国において医療環境や規制当局の体制等を考慮し、不具合等報告制度や市販後安全対策制度が設けら

本研究では多様化する医療機器の開発状況や不具合等報告数の増加を踏まえ、日本の制度をより効率よく、かつ正確な安全性情報を入手できる最適な制度を模索する

ために、安全対策に係る制度、特に不具合等報告制度の国際比較を行い、現状の日本の制度に課題点や改善点があるかを調査し、日本における不具合等報告制度の在り方について検討する。

B. 研究方法

B-1. 医療機器市販後安全対策制度の国際比較

海外規制機関〔欧州医薬品庁(EMA)、米国食品医薬品局(FDA)、カナダ保健省(Health Canada)及びオーストラリア薬品・医薬品行政局(TGA)〕のホームページに掲載されている公的情報をもとに国際比較を行った。

B-2. 医療機器の安全管理情報に関するアンケート調査

外国情報全体の報告制度において、報告数が急増する外国個別症報告の在り方を議論するため、製造販売業者が外国から入手する安全管理情報の種類や外国個別症例、トレンド分析、外国措置情報等の情報収集体制及び情報の利活用方法を調査するため、アンケート調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、公開資料のみを対象とした研究であり、特に倫理申請等は不要と考えられた。

C. 研究結果

C-1. 医療機器市販後安全対策制度の国際比較

安全対策に係る制度、特に不具合等報告制度の国際比較を行った。調査では、日

本における不具合等報告制度の歴史、各種様式、海外規制機関〔欧州医薬品庁(EMA)、米国食品医薬品局(FDA)、カナダ保健省(Health Canada)及びオーストラリア薬品・医薬品行政局(TGA)〕の制度概要を文献的に調査し、比較した(表1)。

不具合症例報告については、いずれの国も健康被害の重篤性が高い症例ほど短い報告期限が設定されているが、各国によって症例の発生場所により報告基準を区別するかについては違いがあった。

措置報告については、他国から医療機器を輸入している割合が大きい国と思われる欧州、カナダ、日本において提出が求められている。

最後に研究報告については、日本とカナダでのみ求められているが、その性質は異なる。日本では製造販売業者が主体的に文献情報を行政に報告する仕組みであるのに対して、カナダでは当局自ら文献等情報を分析したうえで、製造販売業者の見解を提出するように求めている。

C-2. 医療機器の安全管理情報に関するアンケート調査

医療機器製造販売業者 181 社に対して、外国から入手する安全管理情報に関するアンケート調査を令和 6 年 11 月から 12 月に行った。(別添資料参照) 初回集計結果を調査したところ、外国個別症例の収集を行っていない、外国製造者との安全管理情報提供に関する取決めがない、自社によるトレンド分析を実施していないと回答した企業がいたことから、該当企業に対して回答内容について再確認を行った。再調査

の結果、外国個別症例の収集については外国製造販売業者ではなく、海外販売代理店から情報入手している場合や外国個別症例を正しく理解していない場合などがあり、実態としては全ての企業において適切な安全性情報の収集体制があることが分かった。外国製造者との安全管理情報提供に関する取決めについては、外国製造業者ではなく、海外代理店等との安全管理情報提供に関する取決めがあることが確認された。自社によるトレンド分析の実施状況については、QMS 省令第 61 条及び ISO13485/2016 8.4 で要求されるデータ分析の 1 つとして、苦情情報のトレンド分析を実施、又は外国製造業者によるトレンド分析結果を入手しているとの回答が得られた。

その他のアンケート結果から読み取れることとして、以下の通り。

- ・内資の多くが輸入及び/又は輸出を行っており、外国症例等の情報入手が必要となる企業数は外資と合わせると 162 社であった。

- ・外国症例等の情報入手が必要となる企業のうち 8 割を超える企業が、10 人未満の従業員で安全管理を実施していた。

- ・外国個別症例は、全体で約 96%の企業が収集していると回答した。活用実態としては、内資は設計製造へのインプットに活用、外資は特に活用していないとする回答が最も選択されていた。

- ・外国個別症例を収集していながら、特に活用していないと回答する企業のうち、約半数の企業が自社又は製造元によるトレンド分析は実施していた。

D. 考察

D-1. 医療機器市販後安全対策制度の国際比較

医療機器不具合等報告に関する国際比較では、報告種別は世界共通とはなっていない。米国と豪州は不具合症例報告のみ求めるのに対して、欧州、カナダ、日本は不具合症例以外の報告種別からも製品の安全性に係る市販後情報を収集していることが分かった。

不具合症例報告については、日本では、発生場所、発生予測の可否、健康被害の重篤性、発生率の推移、厚生労働大臣指定品目の該当性有無の 5 つの視点から異なる報告種別及び報告期限を設定しており、他国と比較して多種多様の報告制度が設けられていることが特徴であった。

D-2. 医療機器の安全管理情報に関するアンケート調査

各社により頻度は異なるが、外国個別症例の収集を適切に実施されていること、外国製造業者等との安全管理情報提供に関する文書の取り決めがあること、自社あるいは海外製造業者からのトレンド分析を実施されていることを踏まえ、安全管理情報を適切に入手し、分析する体制が構築されていると考える。

外国個別症例情報の評価のみを契機として外国措置とは別に本邦における安全確保措置を実施した経験を有する企業が確認されたが、回収、注意事項等情報の改訂、情報提供の措置実施につながっており安全管理情報の収集体制が適切に構築されていると思慮する。

E. 結論

医療機器不具合等報告に関する国際比較では、各国の医療環境や医療機器の国内製品供給率等の状況を踏まえた不具合等報告制度体制が構築されていると考えられた。安全管理情報に関するアンケート調査からは現状において各製造販売業者は外国個別症例の収集・評価および分析ならびに措置実施は適切に運用されていると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

赤石瑚子、里見智美、前田英紀 医療機器不具合報告等に係る国際比較 レギュラトリーサイエンス学会誌 2024;
14(3): 293-306

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

表 1 医療機器不具合等報告に係る国際比較 (1)

		日本	米 国
制度の名称		医療機器の不具合等報告	Medical Device Reporting (MDR)
本制度を規定する法令等		<ul style="list-style-type: none"> - 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）第68条の10 - 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）第238の20 - 令和2年1月31日付け 薬生発0131第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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日付け 薬生安発0131第1号 厚生労働省医薬・食品衛生局安全対策課長通知「医療機器の不具合等報告について」 	<ul style="list-style-type: none"> - Title 21 of The Code of Federal Regulations Part 803 - Section 519 of the Food, Drug, and Cosmetic Act - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
不具合報告	不具合個別報告	<p>以下の観点に及びて15日、30日又は年次報告*</p> <p>(詳細は2. (1)を参照すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 発生場所：国内/外国 - 発生予備：既知/未知（いずれの報告種別においても、不具合により発生する健康被害のおそれも考慮する） - 健康被害の重篤性 - 発生率の推移 - 厚生労働大臣指定品目の該当性有無 	<p>(製造業者)</p> <p>5営業日報告</p> <p>さらなる危害による予測可能なリスクを防ぐことを目的に是正措置が必要となる場合又は FDA から要請があった場合</p> <p>30日報告</p> <ul style="list-style-type: none"> - 国内外で機器によって死亡又は重篤な障害が生じたおそれがある場合 - 国内外で機器や類似製品で不具合が再発したときに死亡又は重篤な障害を引き起こすおそれがある場合 <p>(輸入業者)</p> <p>30日報告</p> <p>機器によって死亡又は重篤な障害が生じたおそれがある場合</p> <p>※製造業者宛には以下の報告が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> - FDA に提出した死亡又は重篤な障害が生じた症例の報告書のコピー - 当該機器や類似製品で不具合が再発した場合に死亡又は重篤な障害を引き起こすおそれがある症例
	報告対象外	<ol style="list-style-type: none"> 1. 禁忌・禁止の項にある禁止事項を遵守しなかったり、改造、適応外使用が唯一の原因であると断定できる誤使用である場合 2. 医療機器の寿命等による場合 3. 患者の原疾患による場合 4. 単発故障である場合 5. 使用前に発見された不具合である場合 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用者が意図しない使用をしたことが有害事象の唯一の発生原因であり、医療機器と有害事象との因果関係が完全に否定できる場合 2. 医学的判断ができる者（医師、看護師、リクマナージャー、生物医学エンジニア）が医療機器と有害事象との因果関係がある可能性が低く、重篤性が低いと合理的に説明できる場合 3. 調査の結果、医療機器に起因した有害事象が発生していないことが判明した場合 4. 苦情を受けた製品が自社製品でないことが判明した場合
	措置報告	<p>15日報告*</p> <p>外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置をいずれかの国で実施した場合</p>	なし
	研究報告	<p>30日報告</p> <p>当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはこれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはこれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p>	なし
	その他備考	<p>*国内死亡症例、措置報告については、ファクツス等により速やかに第一報の報告をすることが定められている。</p>	なし

表 1 医療機器不具合等報告に係る国際比較 (2)

欧州	臺灣	カナダ
INCIDENT REPORTING	Medical Device Incident Reporting (MDIR)	Medical Device Problem Reporting
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices	- Section 41FN (3) (d) of Therapeutic Goods Act 1989	- Section 30 of Food and Drugs Act
MEDDEV 2.12-1 rev8 GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM	- Part 5, Division 5.2, Clause 5.7 of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002	- Sections 59 through 61 of Food and Drug Regulations - Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices
<p>2日報告 重大な公衆衛生への脅威が認められる場合</p> <p>10日報告 機器に起因して死亡又は予期されない重篤な健康状態の悪化が欧州で発生した又はそのおそれがある場合</p> <p>15日報告 既知事象を除き、機器に起因して深刻な症例が欧州で発生した又はそのおそれがある場合</p> <p>定期概要報告 (1/2/3/6/12か月毎) 特定の製品や製品群に対しては、根本原因が特定されていたり、是正措置済みであったりする不具合は、当局の合意があれば、個別症例を不要とし、集積された事例の定期的な報告</p>	<p>即時報告 公衆衛生に重大な脅威を与える場合</p> <p>10日報告 国内で患者や使用者等の死亡や重大な健康状態の悪化を引き起こした場合</p> <p>30日報告 国内で患者や使用者等の死亡や重大な健康状態の悪化を引き起こしたおそれがある場合</p>	<p>(発生場所：国内)</p> <p>10日報告 製造業者又は輸入業者が、患者や使用者等の死亡や重大な健康状態の悪化を引き起こした症例を知った場合</p> <p>30日報告 製造業者又は輸入業者が、患者や使用者等の死亡や重大な健康状態の悪化を引き起こしてはいるが、再発したときに死亡や重大な健康状態の悪化のおそれがある場合</p> <p>(発生場所：外国)</p> <p>48時間報告 クラスI製品のうち、是正措置を実施するきっかけとなった症例が起きた国の海外当局に是正措置を実施する意思を伝えた又は海外当局が是正措置を実施するように要求した場合のみ</p>
<p>1. 使用前に使用者によって発見された不具合である場合</p> <p>2. 患者状態に起因して発生した有害事象であると断定できる場合</p> <p>3. 医療機器の耐用年数又は使用期限が過ぎた場合</p> <p>4. 副作用を適切に回避した場合</p> <p>5. 想定可能であり、既知の有害事象である場合</p> <p>6. 死亡や重篤な健康被害の状況の悪化が生じる蓋然性が極めて低い場合</p>	<p>1. 使用前に見つかった不具合で重篤に至らない場合 ※添付文書 (IFU) の記載有無は問わない。</p> <p>2. 患者状態に起因して発生した有害事象であると断定できる場合</p> <p>3. 耐用期間を過ぎた機器を使用したことが原因で有害事象が生じたことと断定できる場合</p> <p>4. 危険な状況を回避する機器の仕様により重篤な健康被害に至らない場合</p> <p>5. 死亡や重篤な有害事象が生じる蓋然性が極めて低い場合</p> <p>6. 適正に機器を使用し、既知の有害事象である場合</p> <p>7. 情報提供済みの事象が再発した場合 ※当局と合意したら、個別報告ではなく、概要報告することができる</p> <p>8. 当局により報告不要とすることが認められた場合</p>	<p>1. 使用者によって必ず発見される機器の欠陥であり、死亡や重篤な健康被害が生じていない場合</p> <p>2. 患者状態が発生した有害事象した唯一の要因であると断定できる場合</p> <p>3. 危険な状況を回避する機器の仕様により重篤な健康被害に至らなかった場合</p> <p>4. 適用外使用を含む不適切な使用を行った場合</p>
<p>市場安全確保措置報告 (是正措置実施前報告) 欧州連合の市場で使用可能な機器に対して、欧州に限定せず、いずれかの国で何らかの市場安全確保措置 (回収、情報提供文書の発行など) を行った場合 ※措置を実施した機器が流通している欧州各国及び製造業者の所在国に提出する必要がある。</p>	なし	<p>外国リスク通知報告 (72時間報告) クラスII~IV製品において、輸入業者と製造販売業者は、他国の規制当局による措置*及び製造販売業者による外国での措置*を実施する場合 *情報提供、法令ラベル表示の変更、回収、製造販売業者の再評価や業務停止・取消が含まれる。</p>
なし	なし	<p>30日報告 (当局から要求があった場合のみ) 当局が以下の情報をもとに安全性と有効性に関して分析した結果、新たなリスクや潜在リスクを見つかったり、リスクが増大したと認識した場合 - 個別の症例や有害事象 - 科学文献 - 外国の規制当局間で交換された情報 - 患者に生じたことに関する情報 ※クラスI製品であれば製造業者、クラスII~IV製品であれば、製造販売業者が当局に提出する。</p>
<p>トレンド報告 (15日報告) 通常は非重篤のため報告不要となる事象であるが、その発生頻度や重篤性が高まり、患者等の健康や安全に影響を与える又はその可能性がある事例の報告 ※トレンド報告を運用するにあたり、事後調査を計画する段階で発生頻度の統計学的分析方法を示す必要がある。また、各事象の当局がその妥当性を判断し、欧州連合 (EC) 及び他の当局にその評価結果を通知することになっている。</p>	なし	<p>概要報告 以下の内容をクラスII製品は2年毎、クラスII及びIV製品は1年毎に実施する報告 - 有害な影響 - 顧客の苦情を含む製造業者、輸入業者や販売業者に報告される機器の有効性や安全性に係る問題 - 不具合症例報告対象となる事例 - 海外で特定された重篤な健康被害のリスク ※ただし、下記の場合は72時間以内に当局に報告しなければならない。 - 製品の使用により患者が得られる潜在的なベネフィットが低下した可能性がある - リスクによる危害の発生が増加傾向にある - リスクによる危害が生じたときに、患者や使用者などの健康や安全を脅かす可能性がある - 新たなリスクが特定されたとき</p>

外国から入手する安全管理情報に関するアンケート -初回集計結果-



<https://www.jfmda.gr.jp/>

回答数：181社 外資・選任製版：58社 内資：123社

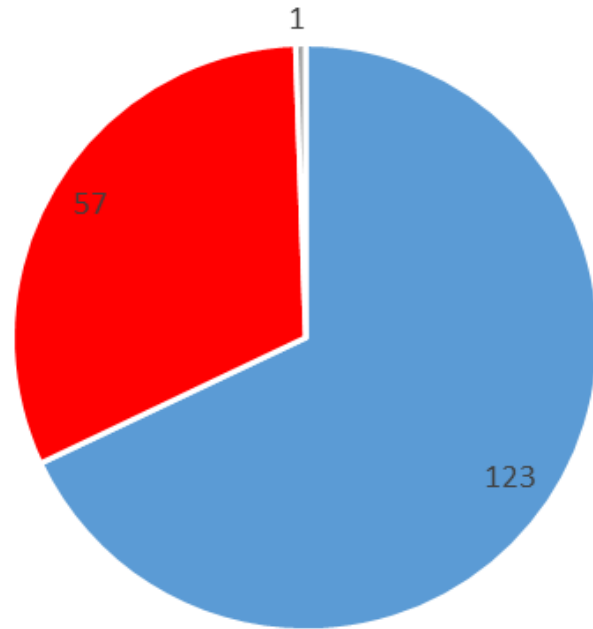
令和7年1月23日

再生医療等製品の市販後安全対策におけるRMPの活用に関する研究
医療機器分科会 令和6年度第二回分科会会議資料

アンケート協力企業の基本情報

全体

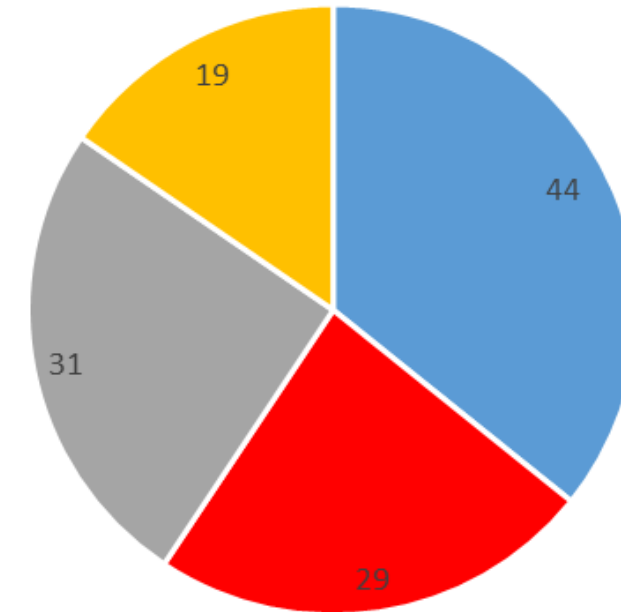
あなたの所属する企業形態を選択ください



■ 内資系企業 ■ 外資系企業 ■ 選任製造販売業者

内資

内資系企業のみ：外国製造業者から最終製品の輸入の有無と最終製品の海外への輸出の有無について選択ください

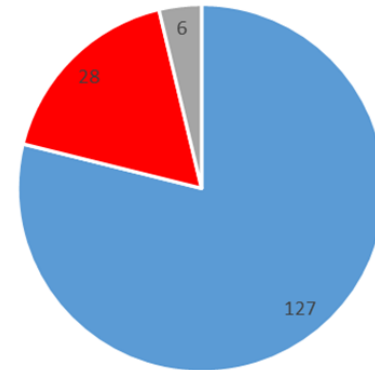


- 海外から最終製品の輸入あり & 最終製品の海外への輸出あり
- 海外からの最終製品の輸入あり & 最終製品の海外への輸出なし
- 海外からの最終製品の輸入なし & 最終製品の海外への輸出あり
- 海外からの最終製品の輸入なし & 最終製品の海外への輸出なし

製造販売業者における許可の種類別調査

全体

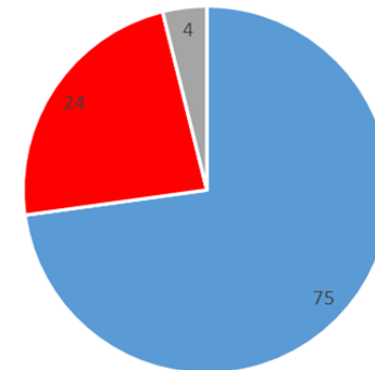
製造販売業における許可の種類を選択ください



- 第一種医療機器製造販売業 ■ 第二種医療機器製造販売業
- 第三種医療機器製造販売業

内資

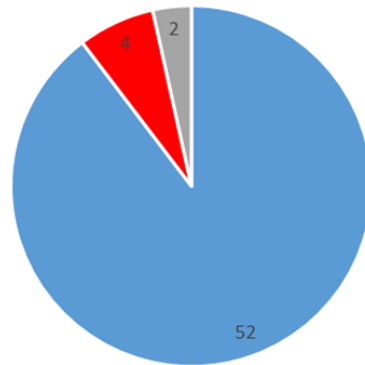
製造販売業における許可の種類を選択ください



- 第一種医療機器製造販売業 ■ 第二種医療機器製造販売業
- 第三種医療機器製造販売業

外資・選任製版

製造販売業における許可の種類を選択ください

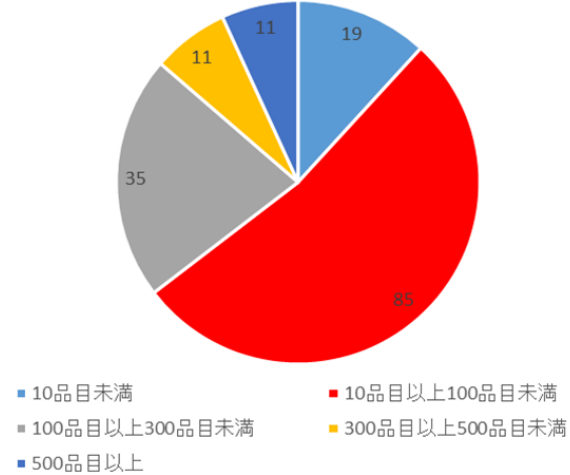


- 第一種医療機器製造販売業 ■ 第二種医療機器製造販売業
- 第三種医療機器製造販売業

製造販売業者における承認等取得品目数調査

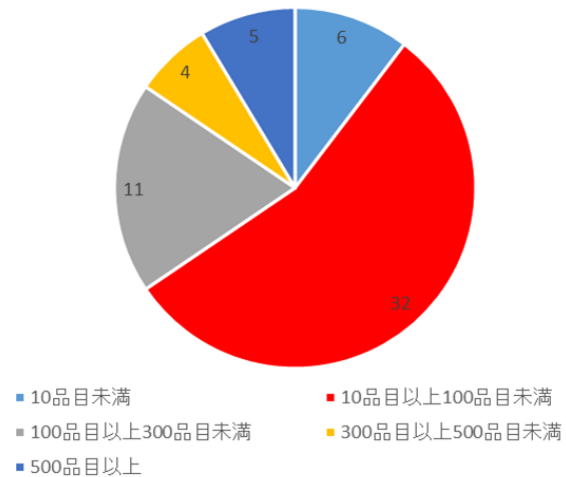
全体

自社で日本国内にて承認等取得している品目数を選択ください



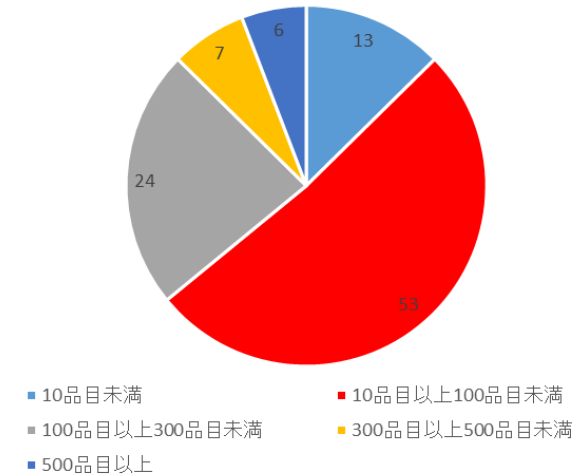
外資・選任製版

自社で日本国内にて承認等取得している品目数を選択ください



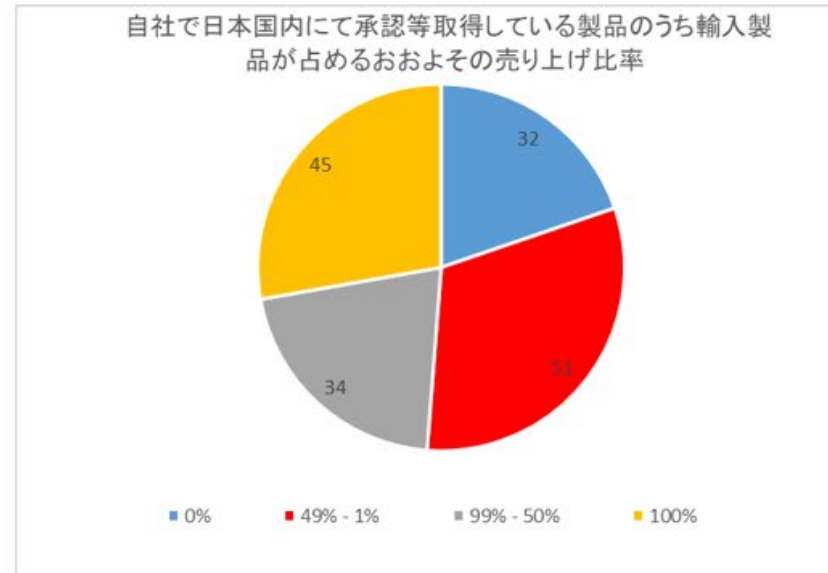
内資

自社で日本国内にて承認等取得している品目数を選択ください

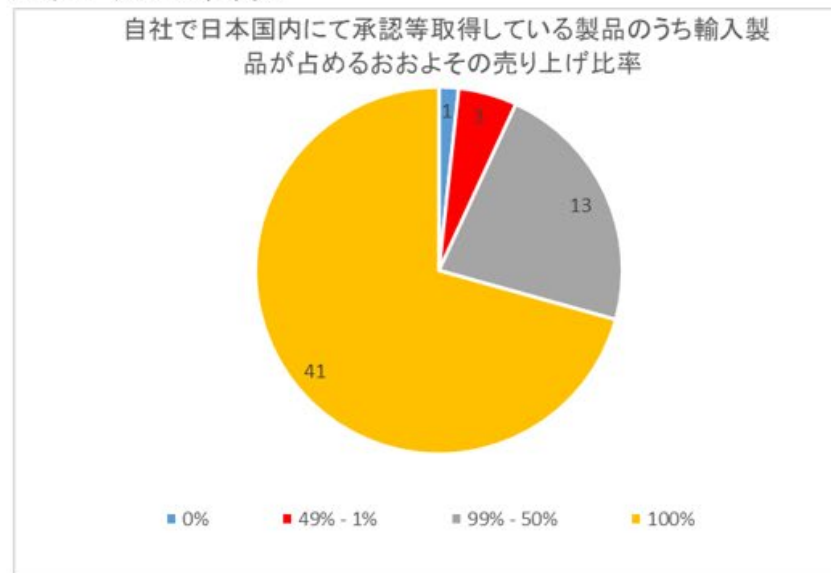


承認等取得品目の輸入品が占める割合調査

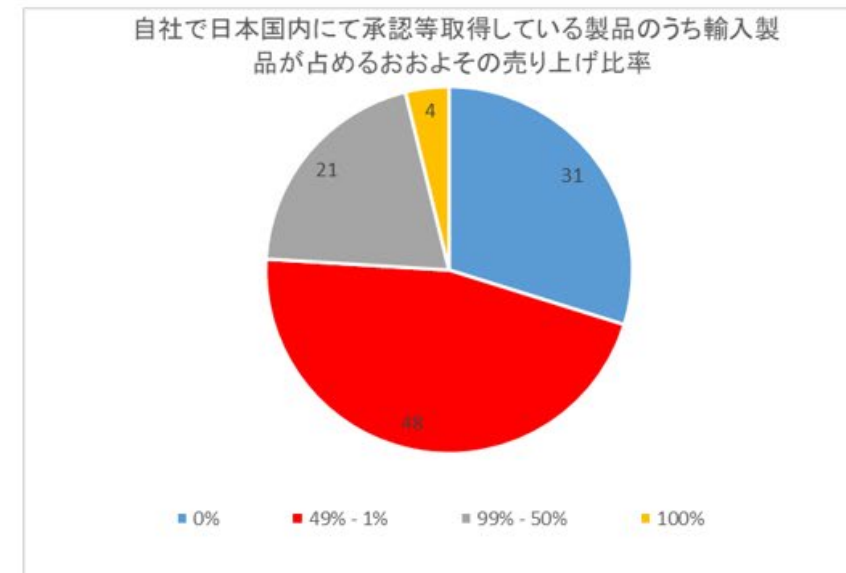
全体



外資・選任製版

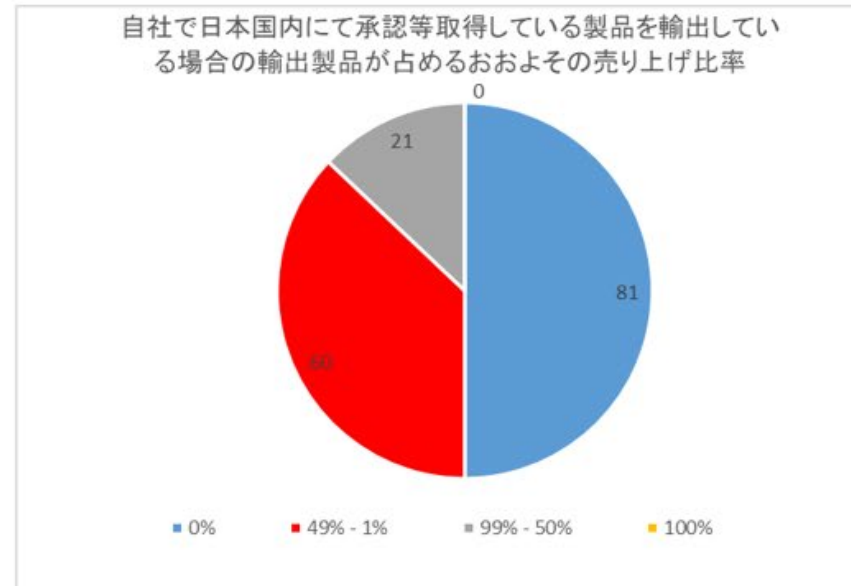


内資

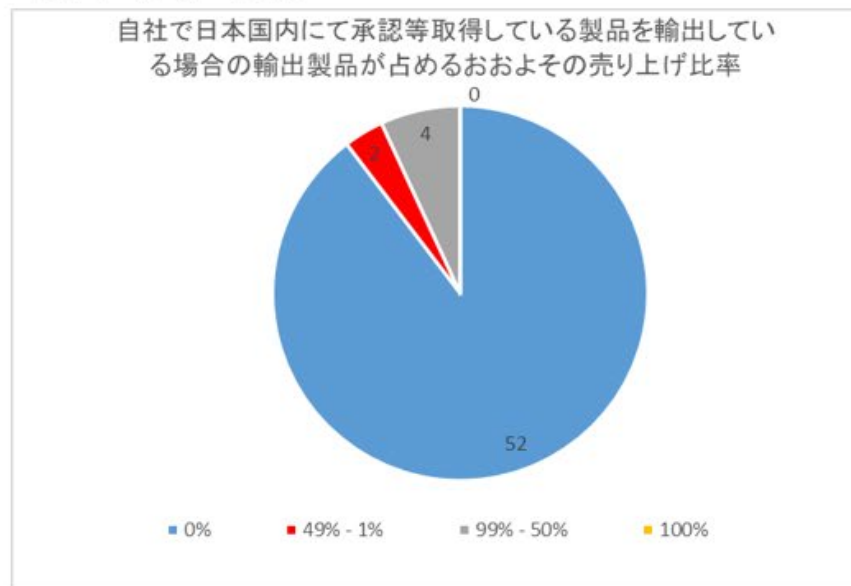


承認等取得品目の輸出品が占める割合調査

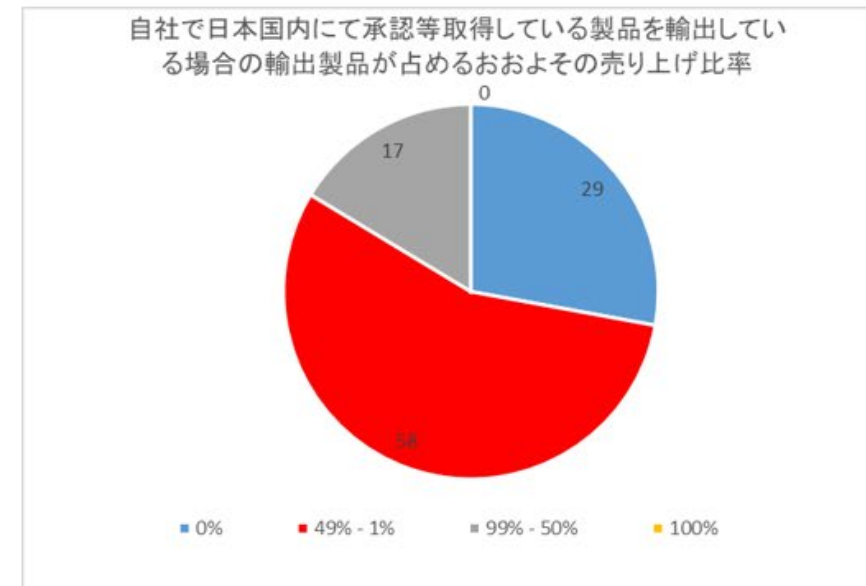
全体



外資・選任製版

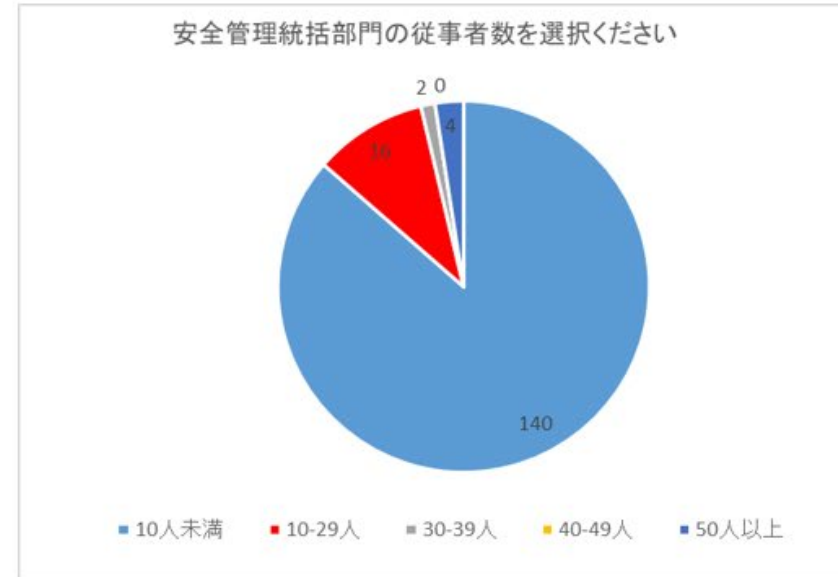


内資

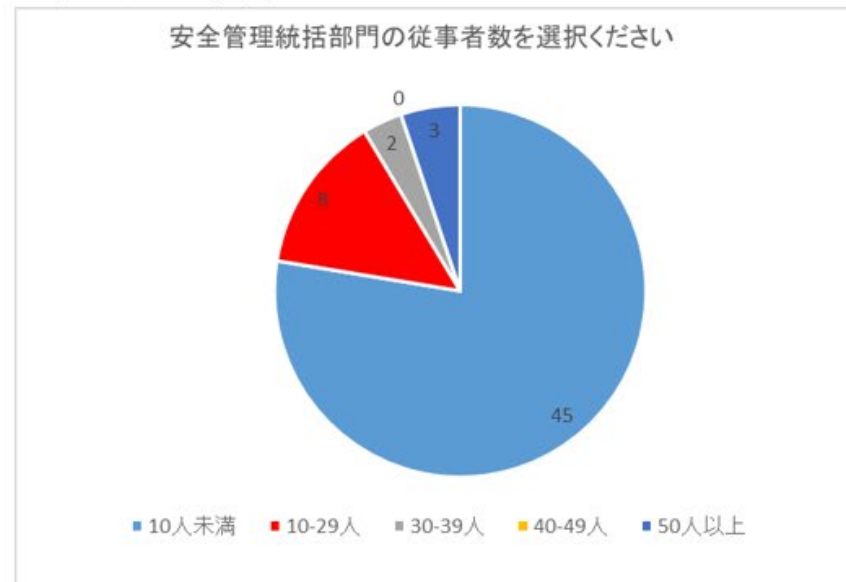


安全管理統括部門の従事者数調査

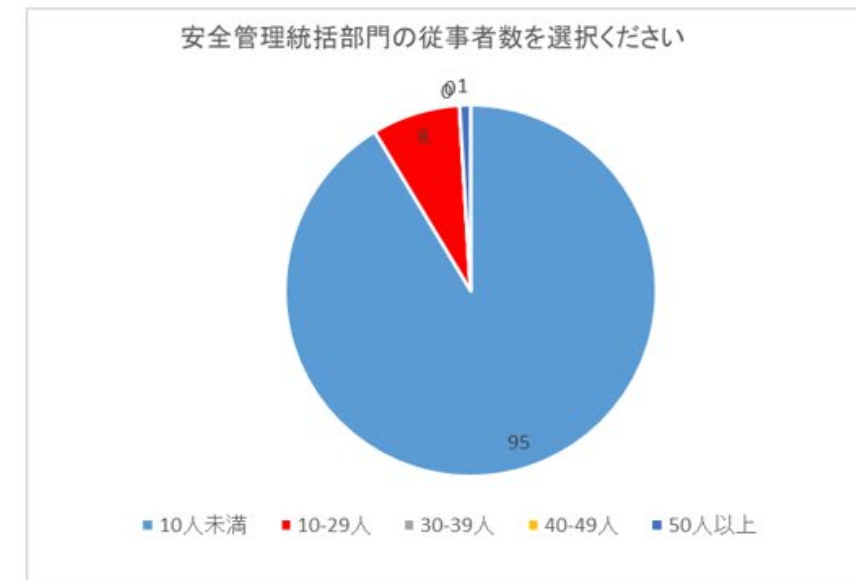
全体



外資・選任製版

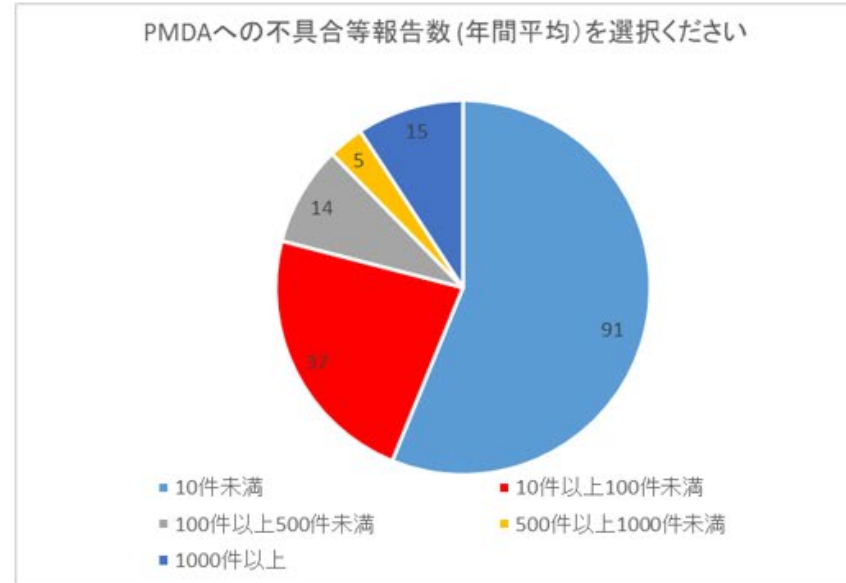


内資

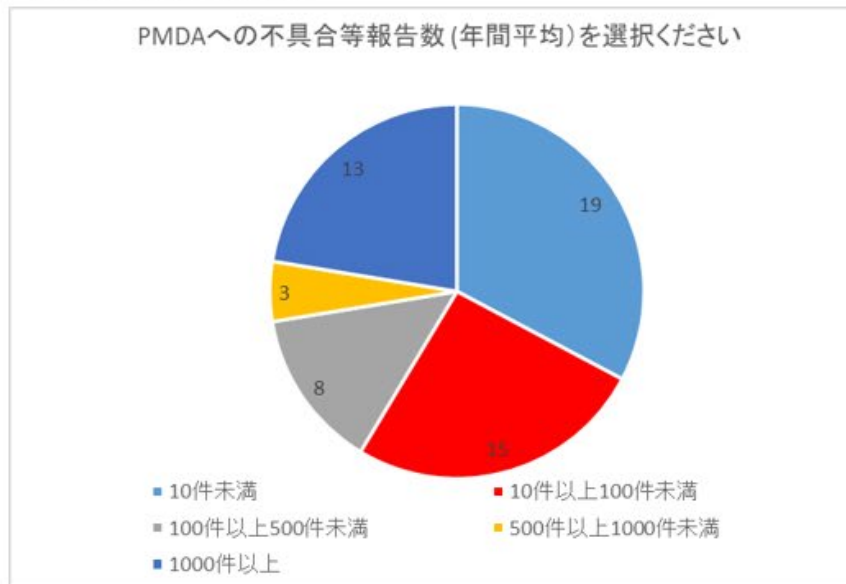


PMDAへの不具合報告数調査

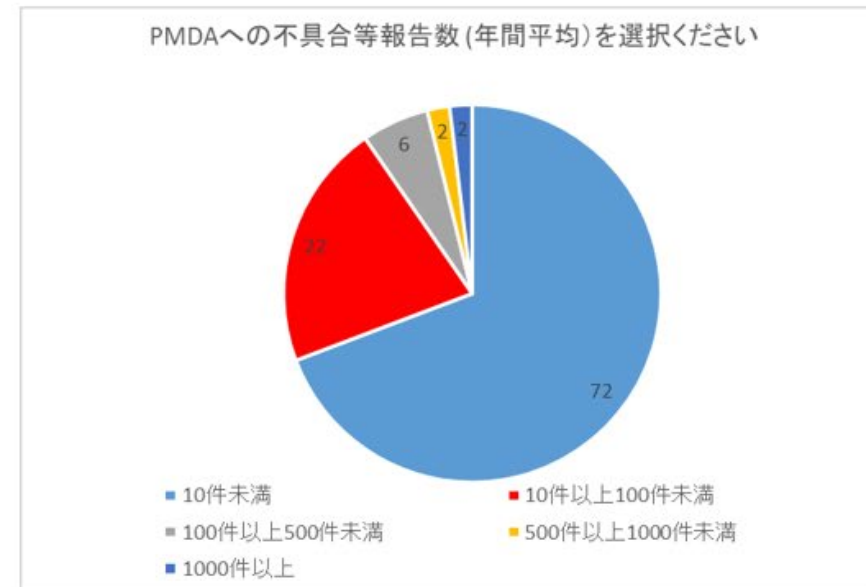
全体



外資・選任製版



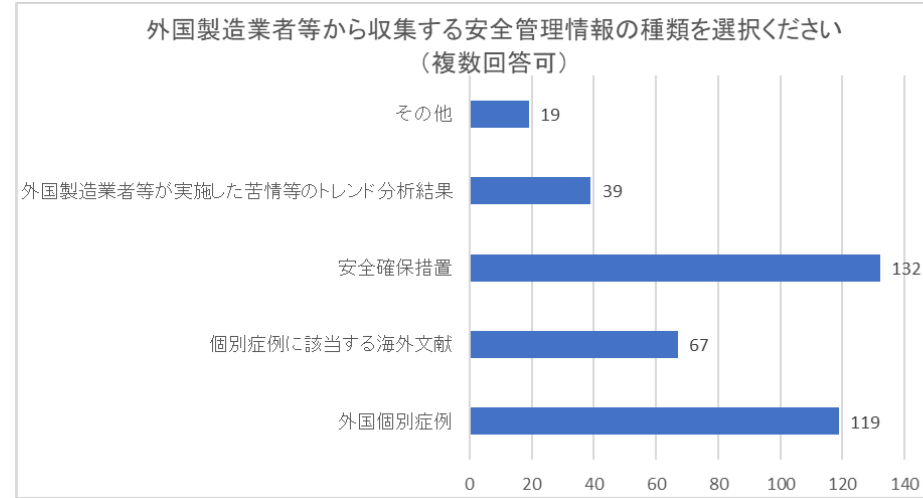
内資



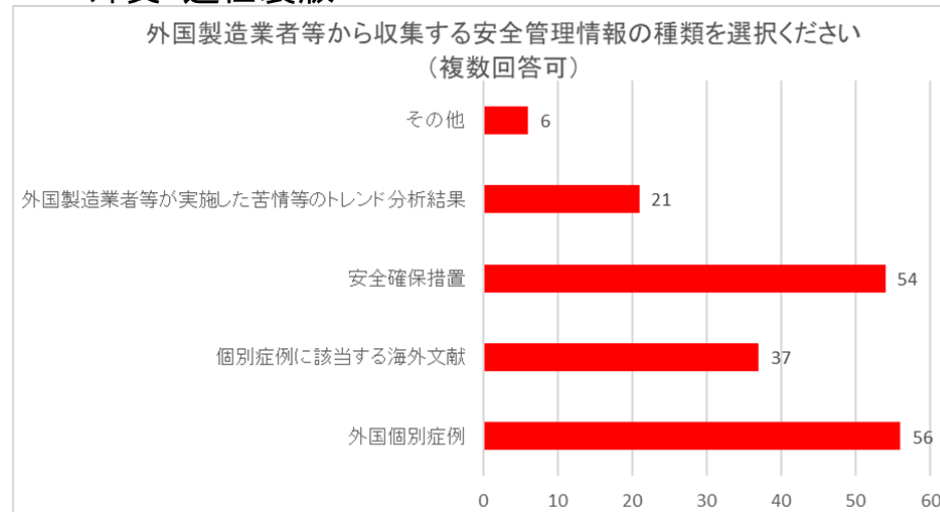
外国製造業者等からの情報収集実態

外国製造業者から収集する安全管理情報調査

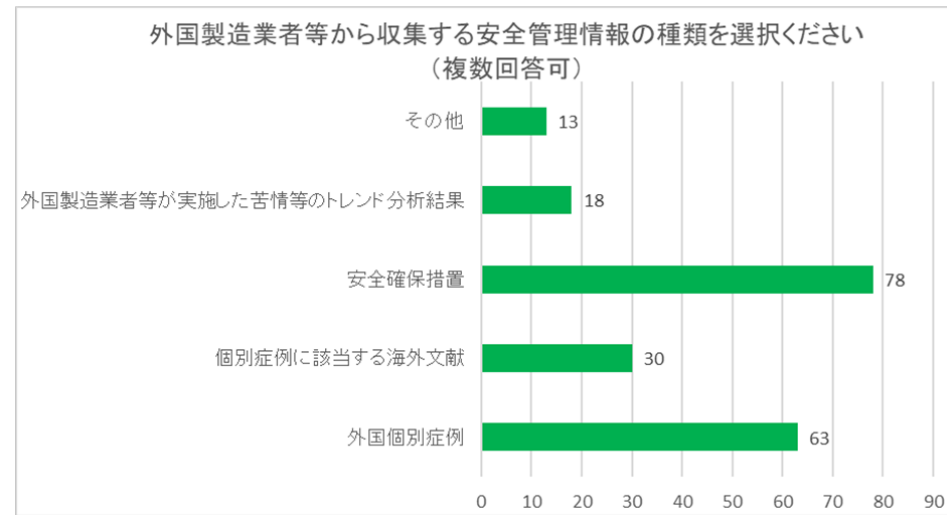
全体



外資・選任製版



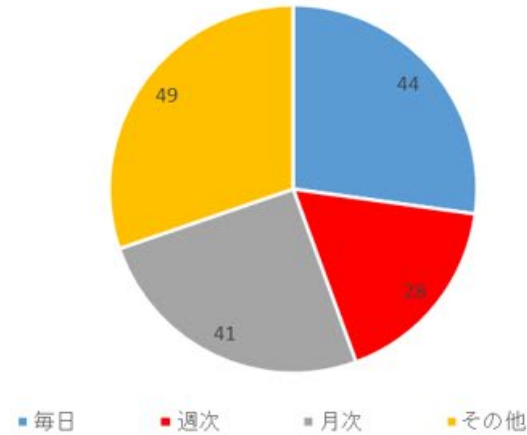
内資



外国個別症例の収集頻度調査

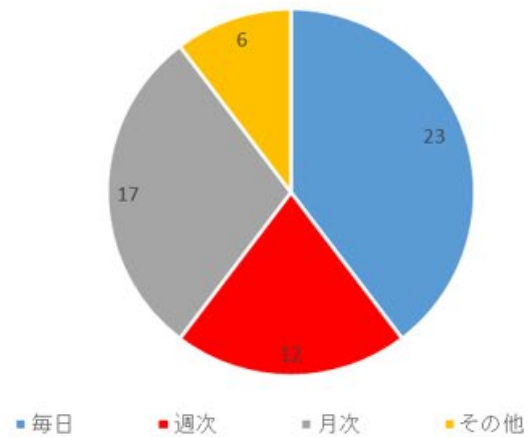
全体

外国個別症例について:安全管理情報の収集頻度



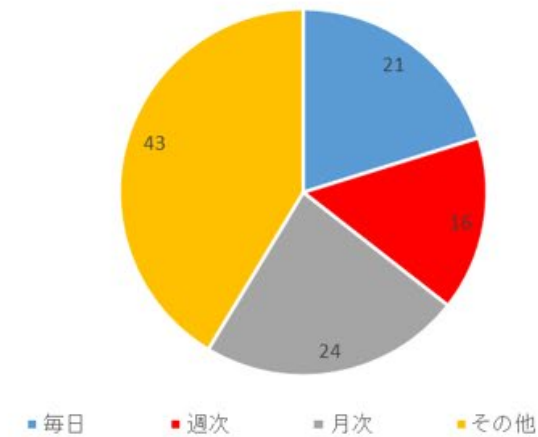
外資・選任製版

外国個別症例について:安全管理情報の収集頻度



内資

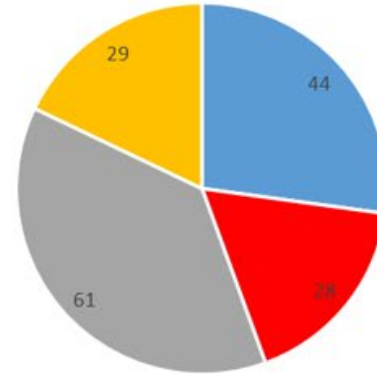
外国個別症例について:安全管理情報の収集頻度



外国個別症例の収集方法調査

全体

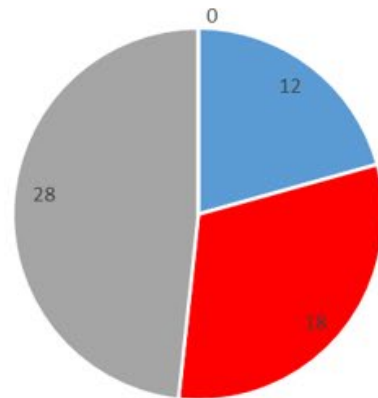
外国個別症例について:安全管理情報の収集方法



- 日本側で社内システムから個々の案件を直接確認
- 日本側で社内システムからデータを抽出
- 外国製造業者等が社内システムからデータを抽出し日本へメールで送付
- その他

外資・選任製版

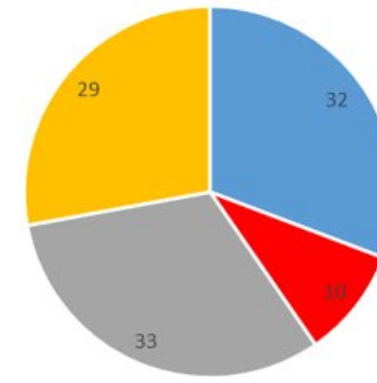
外国個別症例について:安全管理情報の収集方法



- 日本側で社内システムから個々の案件を直接確認
- 日本側で社内システムからデータを抽出
- 外国製造業者等が社内システムからデータを抽出し日本へメールで送付
- その他

内資

外国個別症例について:安全管理情報の収集方法

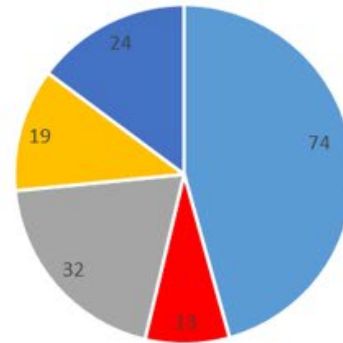


- 日本側で社内システムから個々の案件を直接確認
- 日本側で社内システムからデータを抽出
- 外国製造業者等が社内システムからデータを抽出し日本へメールで送付
- その他

外国個別症例の収集時期調査

全体

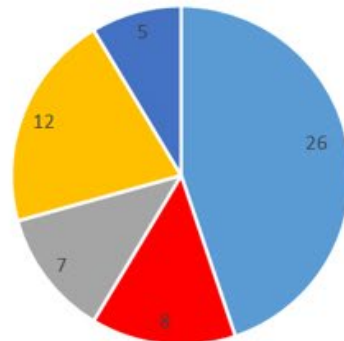
外国個別症例について:安全管理情報の収集タイミング



- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)を入手した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)に対する調査を開始した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)について外国政府に報告書を提出した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)に対する調査が終了した時点
- その他

外資・選任製版

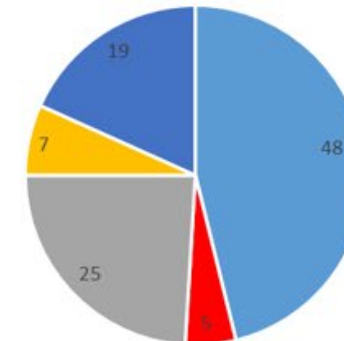
外国個別症例について:安全管理情報の収集タイミング



- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)を入手した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)に対する調査を開始した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)について外国政府に報告書を提出した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)に対する調査が終了した時点
- その他

内資

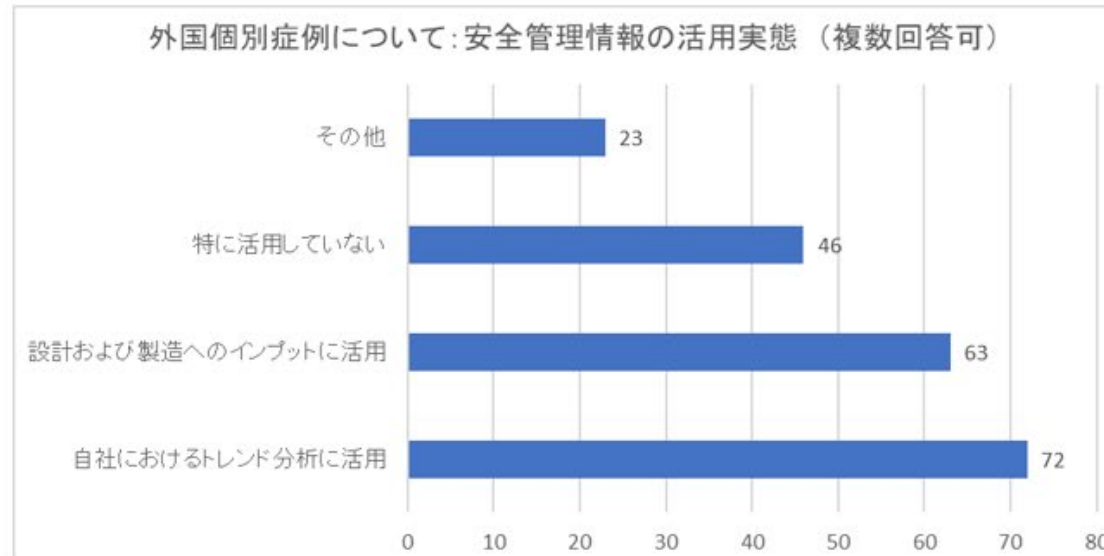
外国個別症例について:安全管理情報の収集タイミング



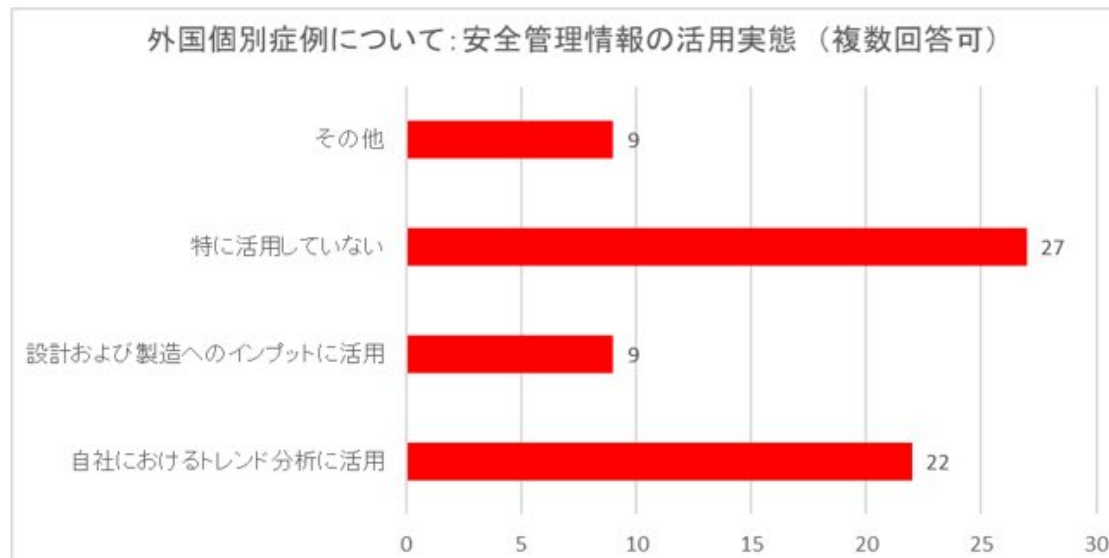
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)を入手した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)に対する調査を開始した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)について外国政府に報告書を提出した時点
- 外国製造業者等が入手した安全管理情報(外国個別症例)に対する調査が終了した時点
- その他

外国製造業者から外国個別症例の活用実態調査

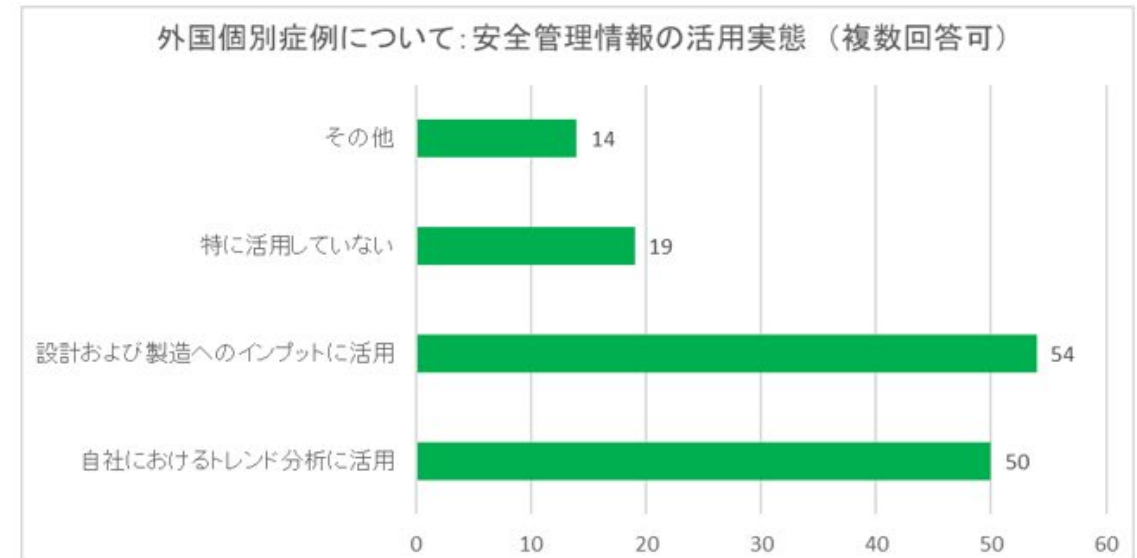
全体



外資・選任製版



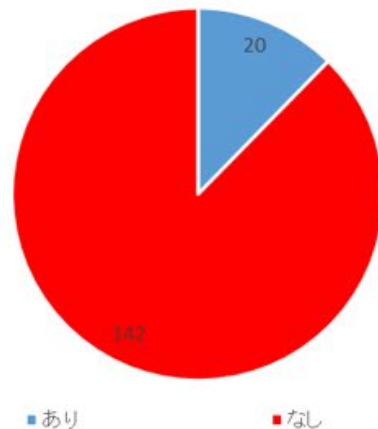
内資



外国個別症例の評価のみで本邦にて実施した措置の実績調査

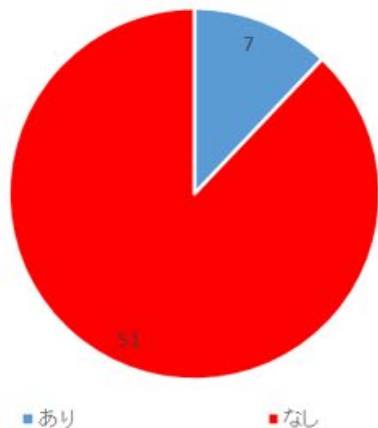
全体

外国個別症例について：外国個別症例情報の評価のみを契機として、外国措置とは別に本邦における安全確保措置を実施した経験の有無



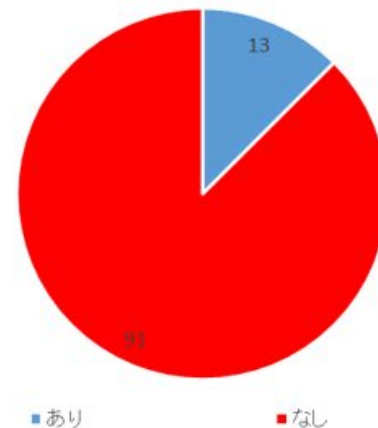
外資・選任製版

外国個別症例について：外国個別症例情報の評価のみを契機として、外国措置とは別に本邦における安全確保措置を実施した経験の有無



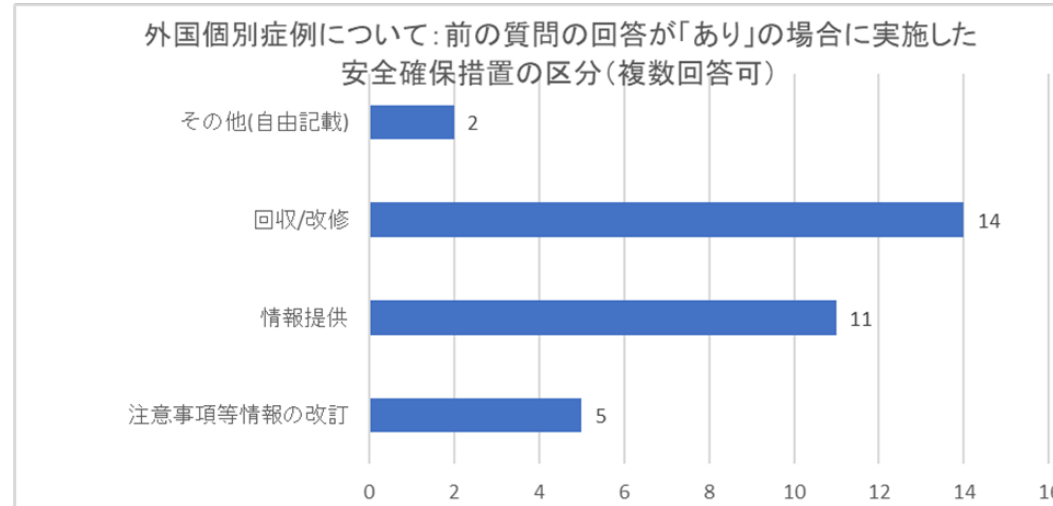
内資

外国個別症例について：外国個別症例情報の評価のみを契機として、外国措置とは別に本邦における安全確保措置を実施した経験の有無

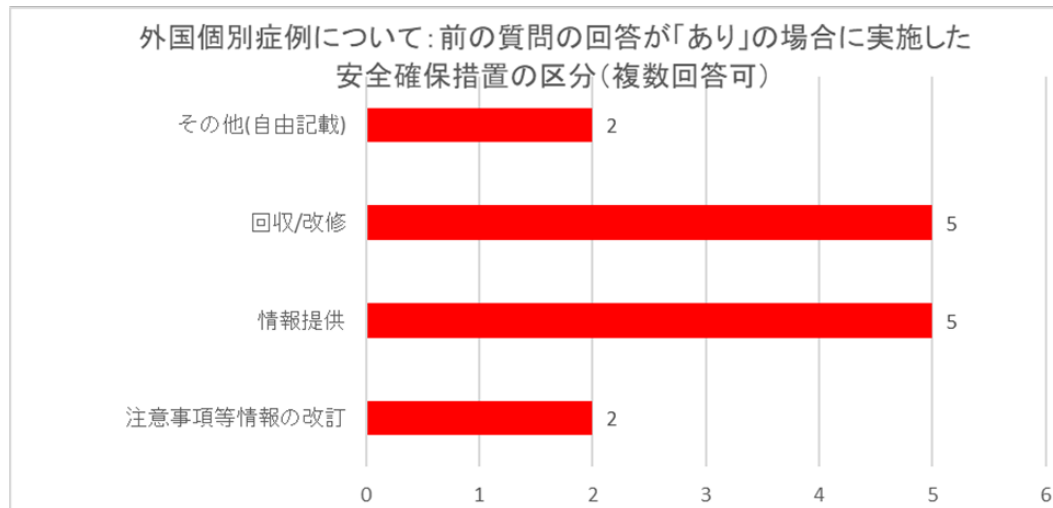


外国個別症例の評価のみで本邦にて実施した措置内容調査

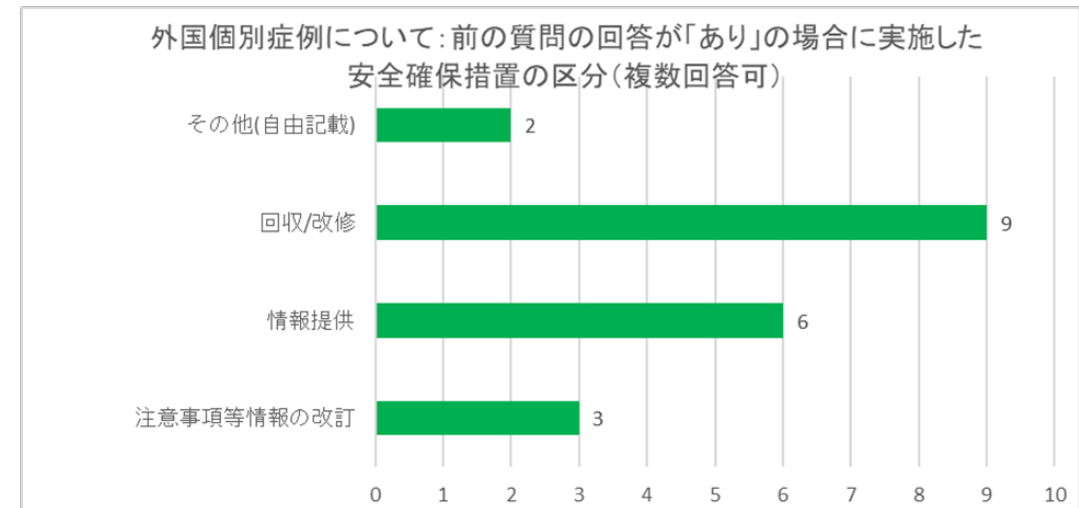
全体



外資・選任製版

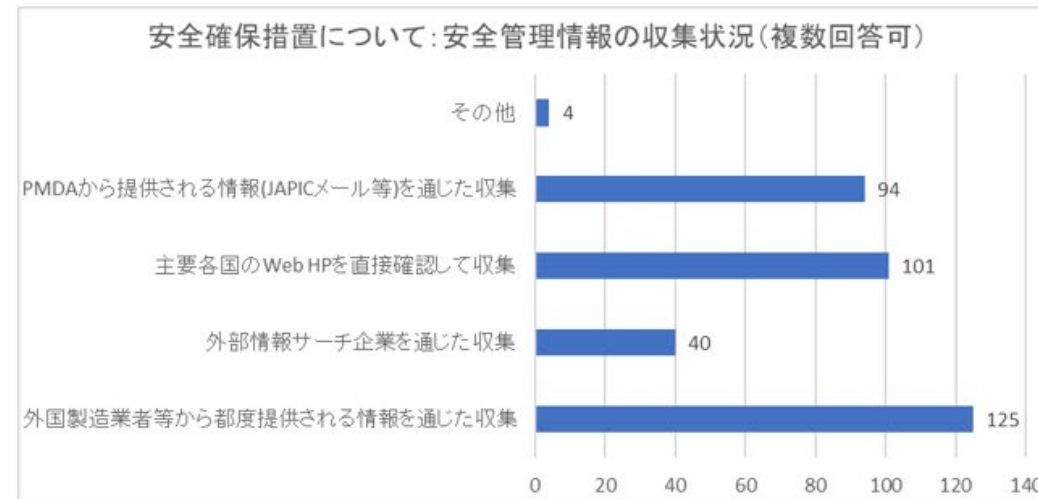


内資

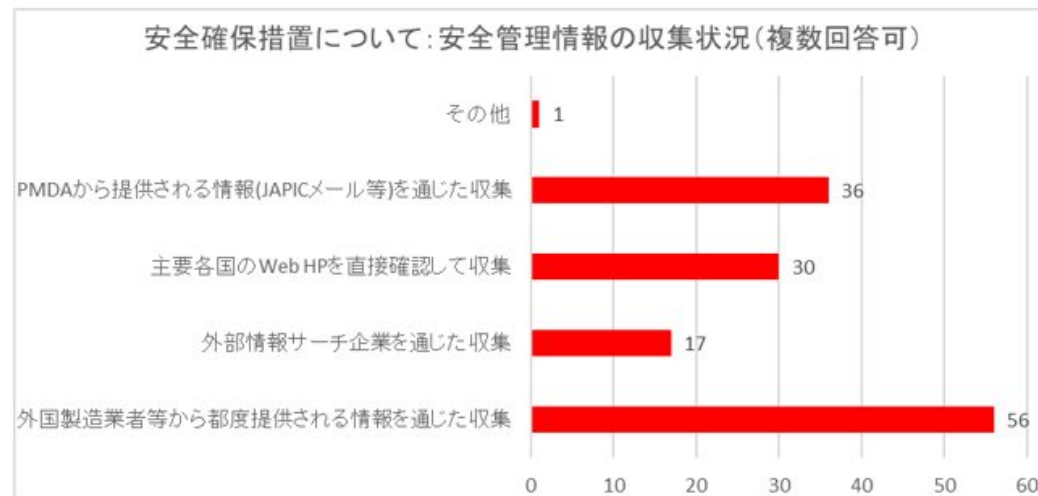


安全確保措置に関する情報の収集方法調査

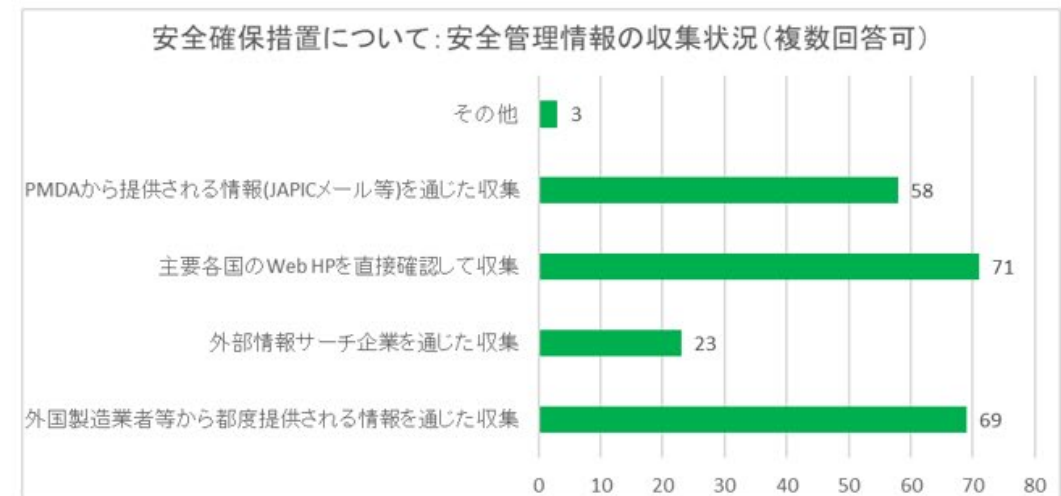
全体



外資・選任製版

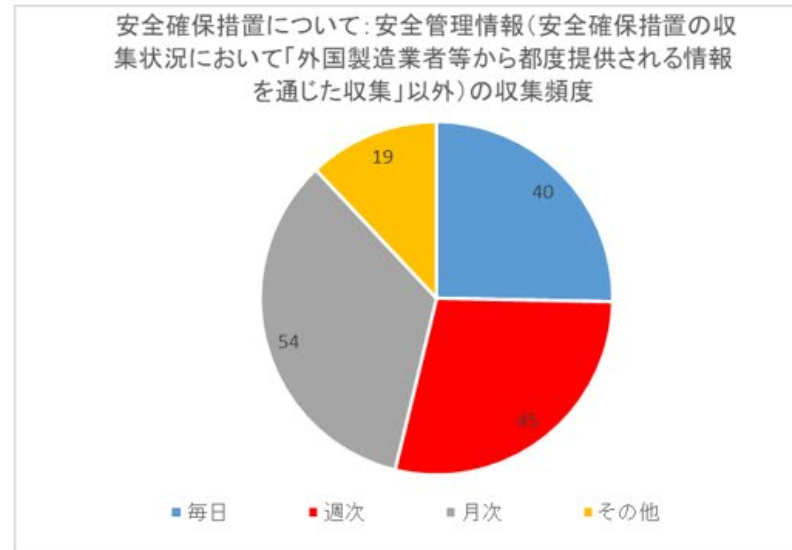


内資

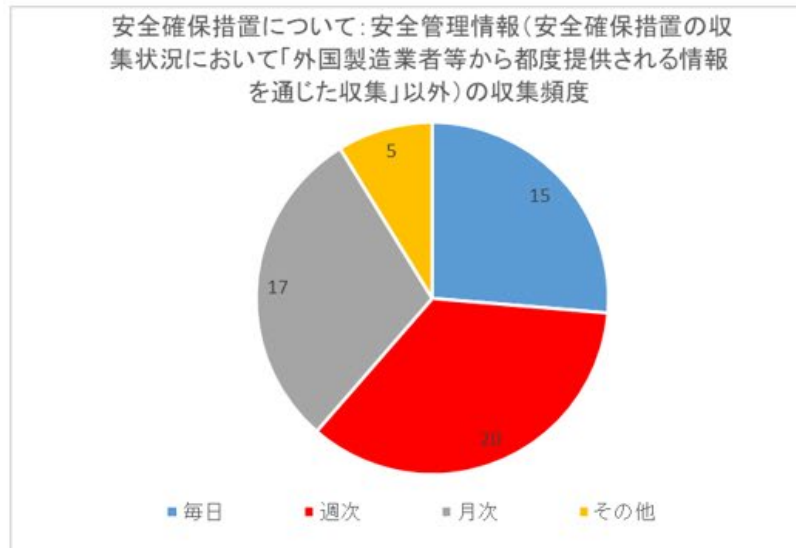


外国製造業者等から都度提供される安全確保措置に関する情報以外の情報収集頻度調査

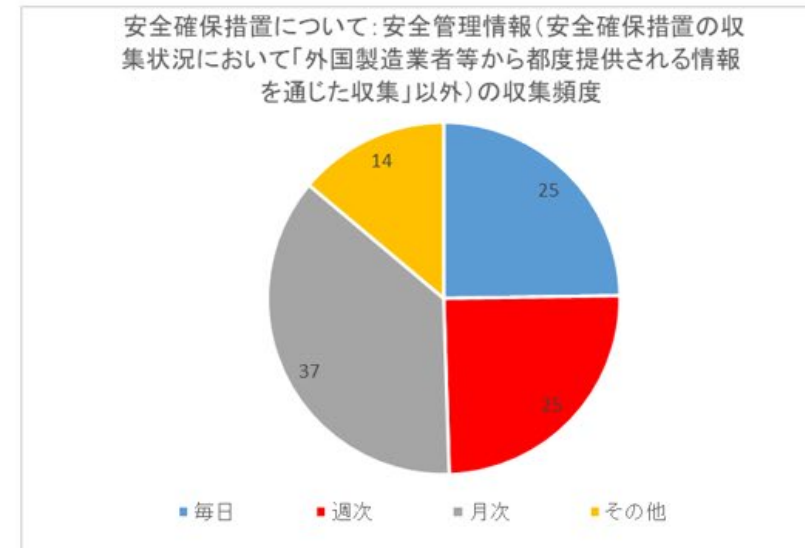
全体



外資・選任製版



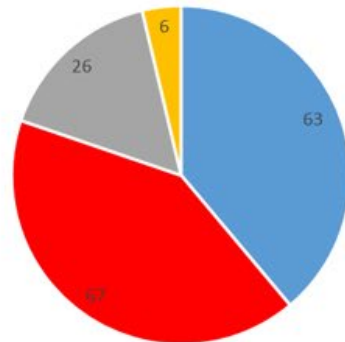
内資



安全確保措置に関する措置情報の収集範囲調査

全体

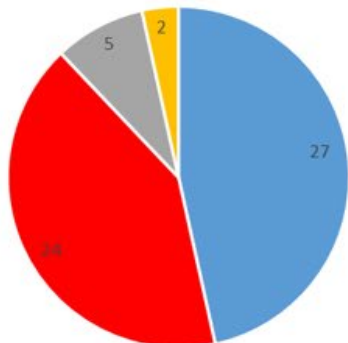
安全確保措置について:安全管理情報の収集範囲



- 日本で該当品目の承認および国内流通の有無に係わらず世界各国で実施される安全確保措置すべて
- 日本で承認を有する品目(該当品目の国内流通の有無を問わず)における世界各国で実施される安全確保措置
- 日本で承認を有し、該当する製品が日本国内に流通している状況で実施される安全確保措置のみ
- その他

外資・選任製版

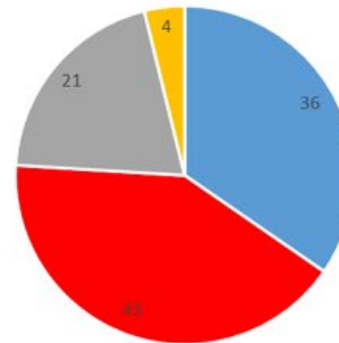
安全確保措置について:安全管理情報の収集範囲



- 日本で該当品目の承認および国内流通の有無に係わらず世界各国で実施される安全確保措置すべて
- 日本で承認を有する品目(該当品目の国内流通の有無を問わず)における世界各国で実施される安全確保措置
- 日本で承認を有し、該当する製品が日本国内に流通している状況で実施される安全確保措置のみ
- その他

内資

安全確保措置について:安全管理情報の収集範囲

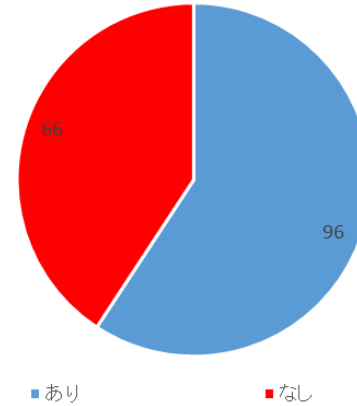


- 日本で該当品目の承認および国内流通の有無に係わらず世界各国で実施される安全確保措置すべて
- 日本で承認を有する品目(該当品目の国内流通の有無を問わず)における世界各国で実施される安全確保措置
- 日本で承認を有し、該当する製品が日本国内に流通している状況で実施される安全確保措置のみ
- その他

自社による安全管理情報のトレンド分析の実施状況調査

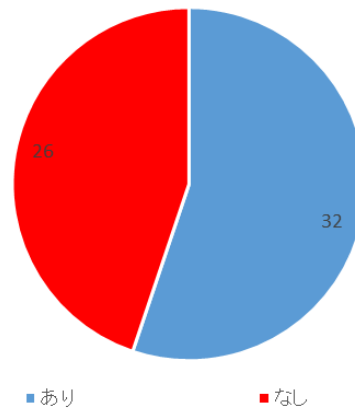
全体

トレンド分析結果について: 自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無



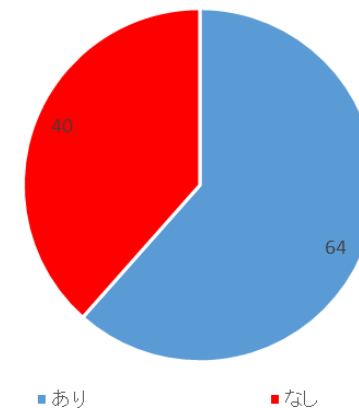
外資・選任製版

トレンド分析結果について: 自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無



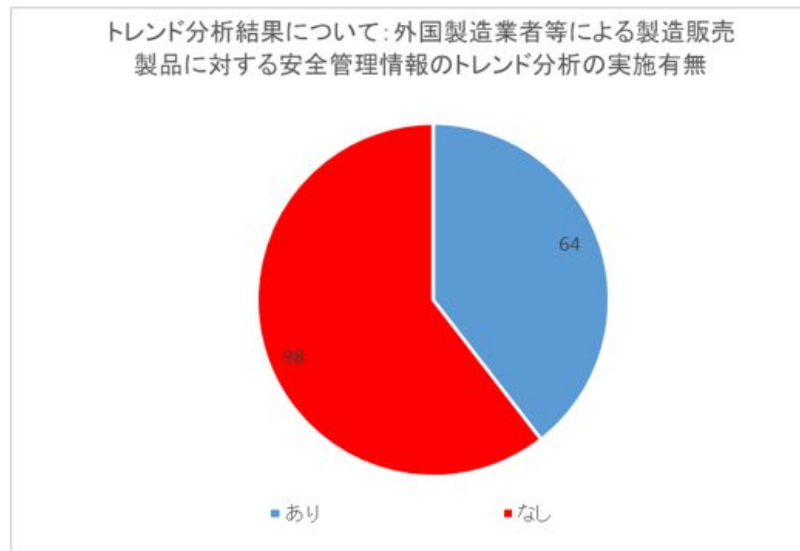
内資

トレンド分析結果について: 自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無

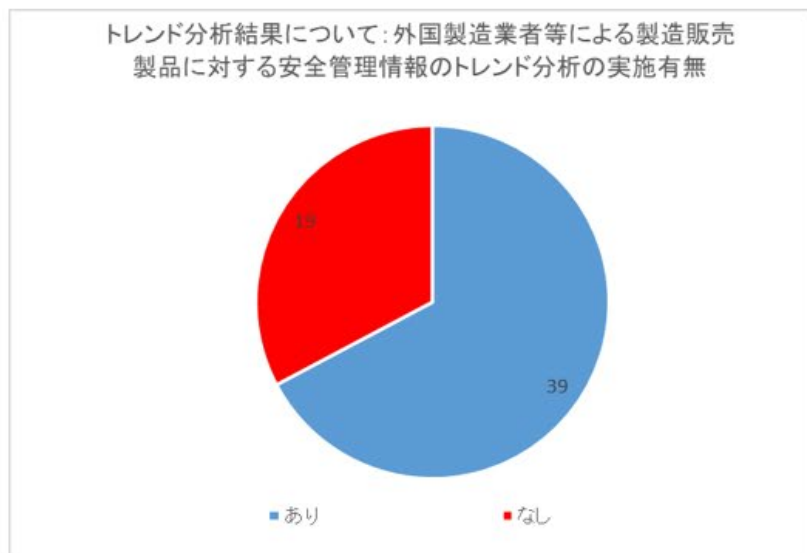


外国製造業者等による安全管理情報のトレンド分析の実施状況調査

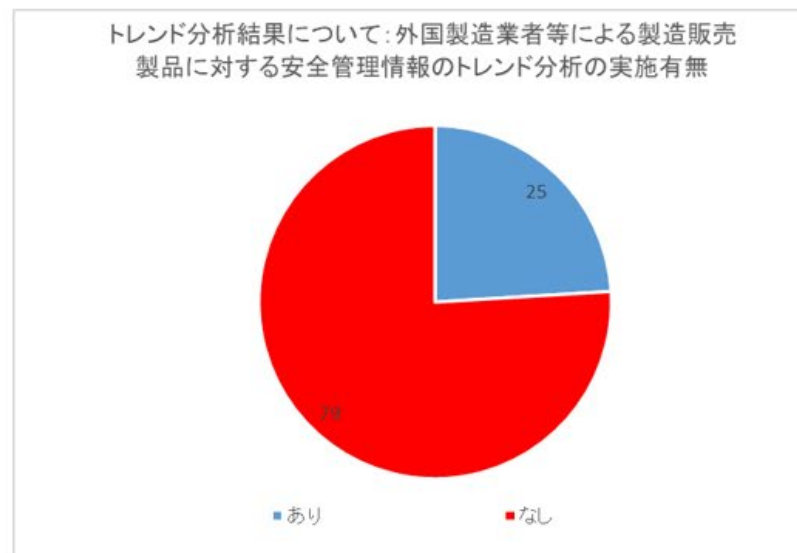
全体



外資・選任製版



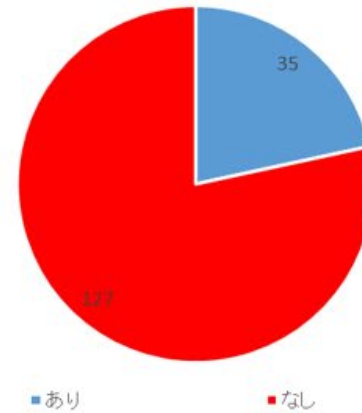
内資



外国製造業者等により実施されたトレンド分析結果の入手状況調査

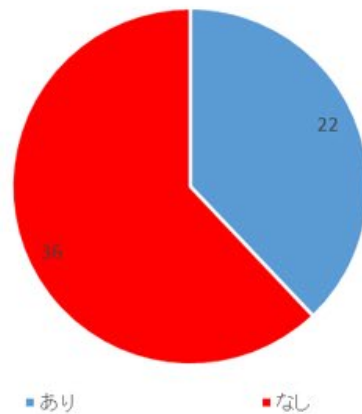
全体

トレンド分析結果について：外国製造業者等による製造販売
製品に対する安全管理情報のトレンド分析の入手の有無



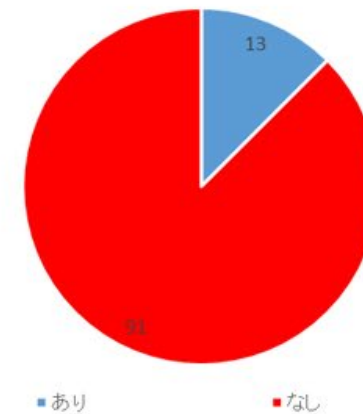
外資・選任製版

トレンド分析結果について：外国製造業者等による製造販売
製品に対する安全管理情報のトレンド分析の入手の有無



内資

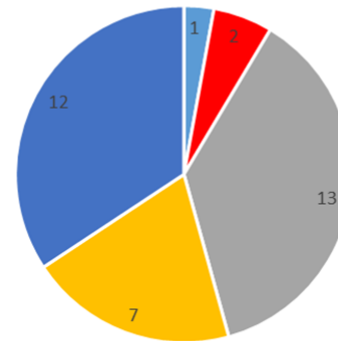
トレンド分析結果について：外国製造業者等による製造販売
製品に対する安全管理情報のトレンド分析の入手の有無



外国製造業者等により実施されたトレンド分析結果の入手頻度調査

全体

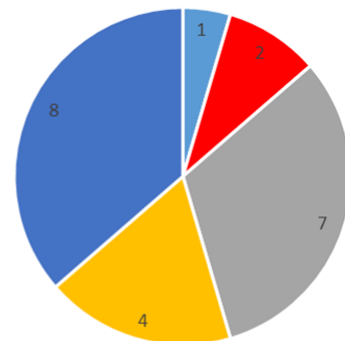
トレンド分析結果について：外国製造業者等による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析結果の入手頻度



■ 毎日 ■ 週次 ■ 月次 ■ 年次 ■ その他

外資・選任製版

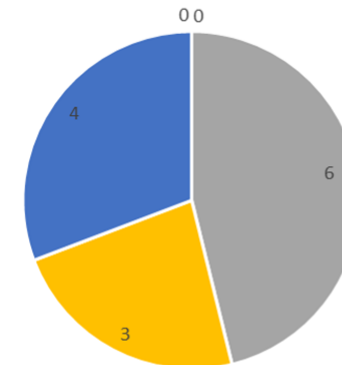
トレンド分析結果について：外国製造業者等による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析結果の入手頻度



■ 毎日 ■ 週次 ■ 月次 ■ 年次 ■ その他

内資

トレンド分析結果について：外国製造業者等による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析結果の入手頻度

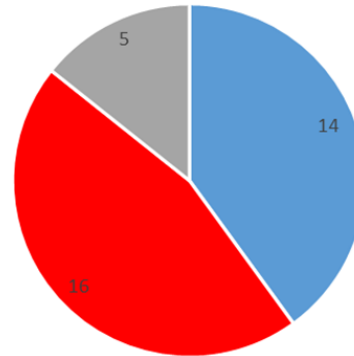


■ 毎日 ■ 週次 ■ 月次 ■ 年次 ■ その他

外国製造業者等により実施されたトレンド分析結果の入手方法調査

全体

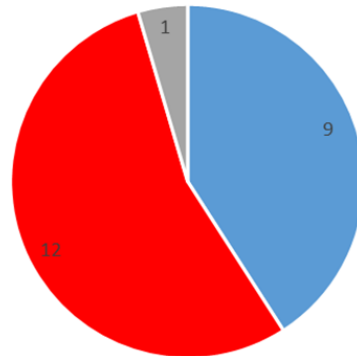
トレンド分析結果について:安全管理情報の収集方法



- 日本側で社内システムから外国製造業者等が作成したトレンド分析結果を取得
- 外国製造業者等が作成したトレンド分析結果をメールで日本側へ送付
- その他

外資・選任製版

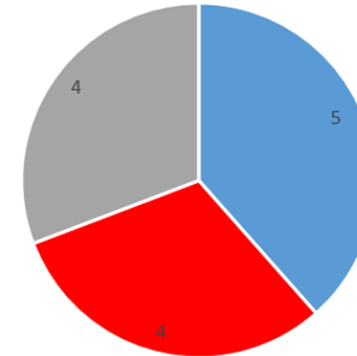
トレンド分析結果について:安全管理情報の収集方法



- 日本側で社内システムから外国製造業者等が作成したトレンド分析結果を取得
- 外国製造業者等が作成したトレンド分析結果をメールで日本側へ送付
- その他

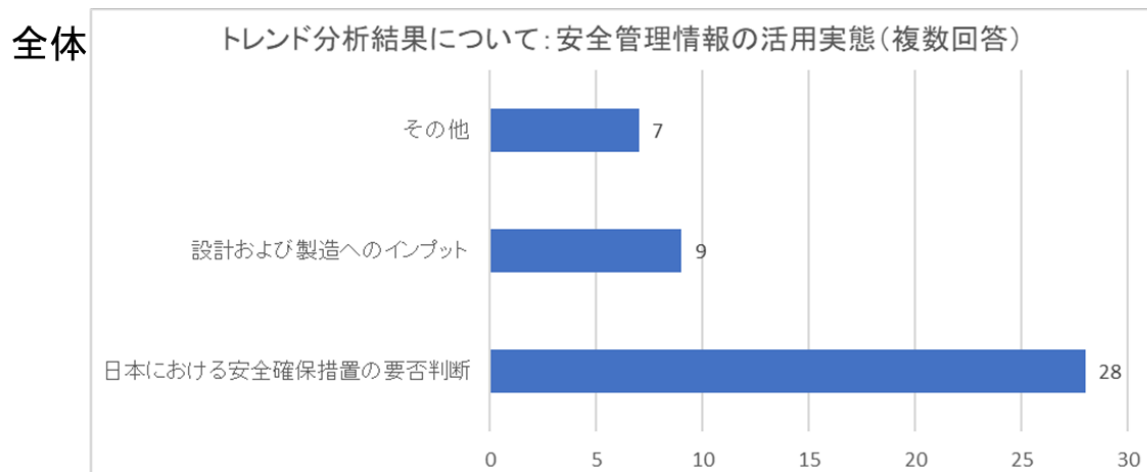
内資

トレンド分析結果について:安全管理情報の収集方法

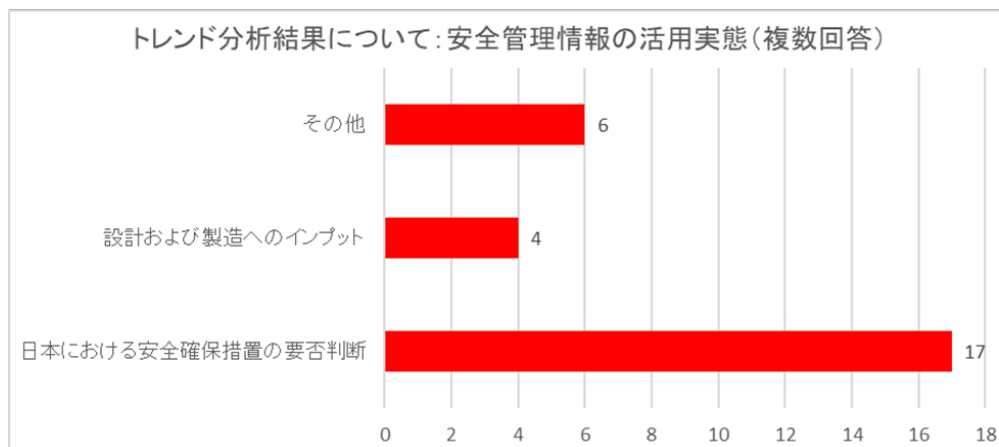


- 日本側で社内システムから外国製造業者等が作成したトレンド分析結果を取得
- 外国製造業者等が作成したトレンド分析結果をメールで日本側へ送付
- その他

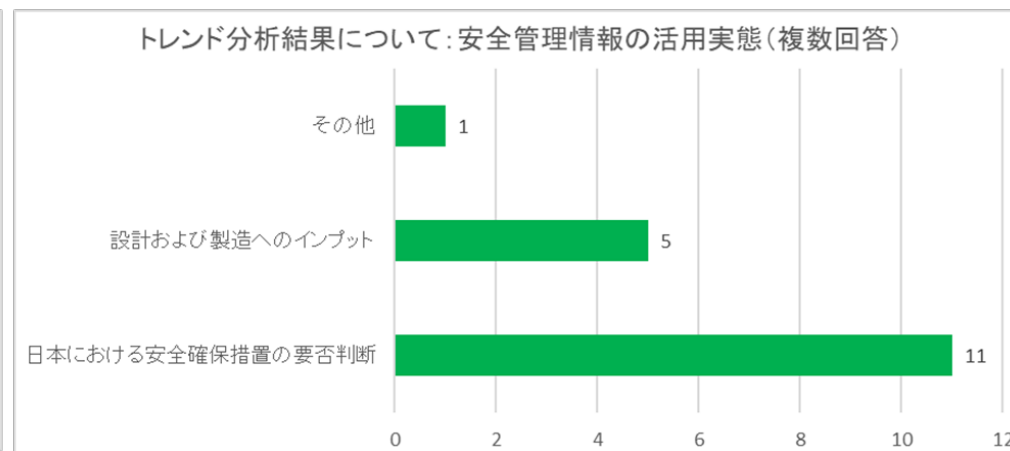
自社または外国製造業者等により実施されたトレンド分析結果の活用実態調査



外資・選任製版

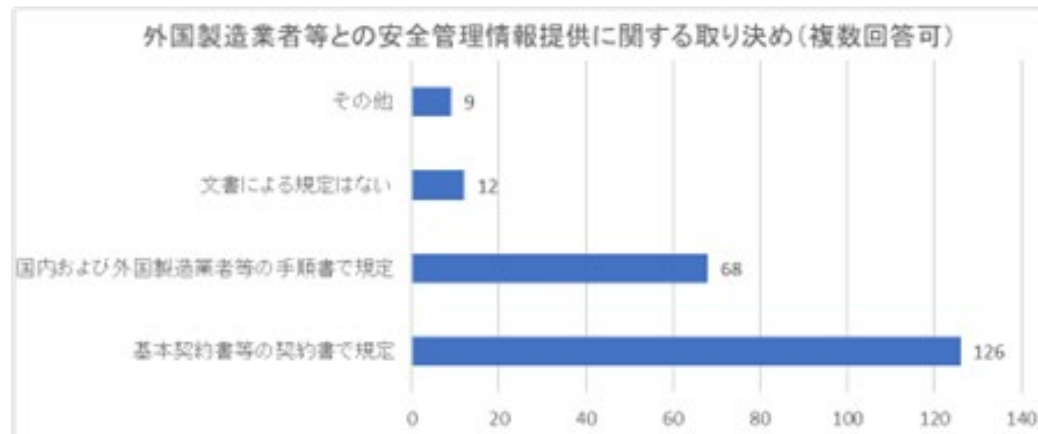


内資

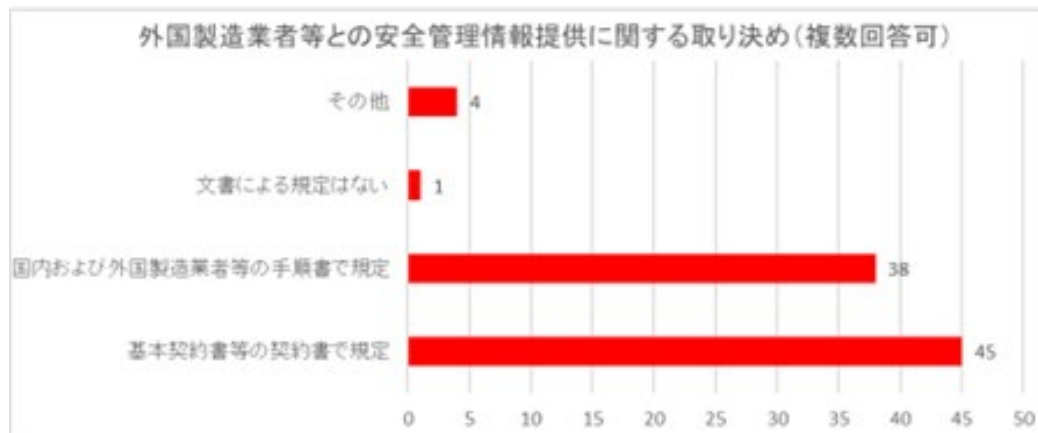


外国製造業者等との安全管理情報提供に関する取り決めの実態調査

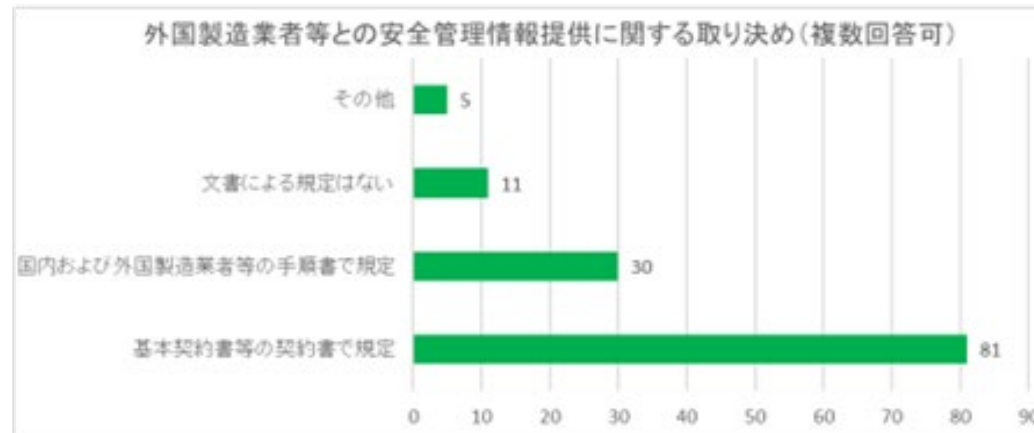
全体



外資・選任製版



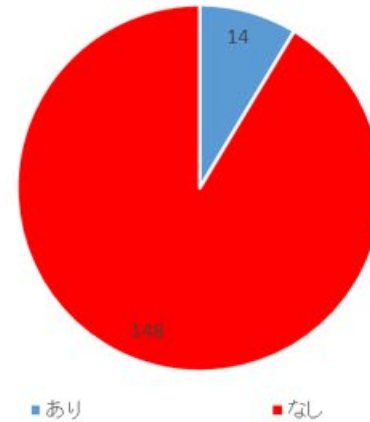
内資



制度改革による安全確保措置の検討への影響に関する意識調査

全体

外国不具合症例のうち、既知重篤事象のPMDAへの報告が不要となった場合、安全確保措置の検討に支障が生じる可能性の有無



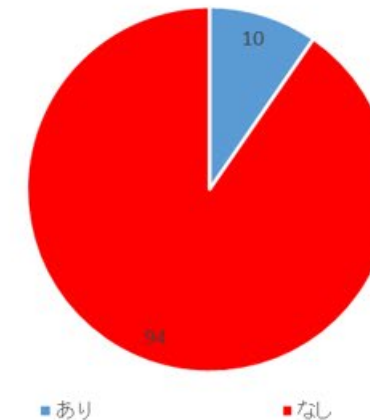
外資・選任製版

外国不具合症例のうち、既知重篤事象のPMDAへの報告が不要となった場合、安全確保措置の検討に支障が生じる可能性の有無



内資

外国不具合症例のうち、既知重篤事象のPMDAへの報告が不要となった場合、安全確保措置の検討に支障が生じる可能性の有無



令和7年1月23日 第二回医療機器分科会におけるアンケートの結果共有（議事録より抜粋）

【アンケート結果概略】

- アンケートは181社（内訳は外資57社、選任製販1社、内資123社）が回答した。
- 内資の多くが輸入及び/又は輸出を行い、9割以上の内資が10人未満の従業員で安全管理を実施。
- 収集した外国個別症例情報は、主に内資は設計製造へのインプット、外資はトレンド分析に活用。
- 安全管理情報収集(外国個別症例/措置報告/トレンド分析)は定期的を実施。
- 自社製品に対する安全管理情報のトレンド分析を行っている企業が約60%占める。
- 外国製造業者との取引において、基本契約書や手順書で規定されていることが多い。ただし、文書による規定がないと回答をした企業もあり、確認が必要。
- 外国法人からの安全管理情報の収集と評価を継続することは義務。アンケートの回答内容から外国個別症例の収集状況に懸念があるように見受けられたため、企業に確認が必要。
- 外国不具合の既知重篤について、行政報告が不要になった場合、安全確保措置の検討に支障があると14社が回答したが、各社の回答内容に関して確認が必要。



本アンケートにおいて不適切な回答であると思われる企業に対して、再調査が必要であると判断したため、業界で追加調査を行うこととした。

外国から入手する安全管理情報に関するアンケート -再集計結果-



医機連
JFMDA

一般社団法人 日本医療機器産業連合会



<https://www.jfmda.gr.jp/>

回答数：181社

外資・選任製版：58社

内資：123社

令和7年3月11日

再生医療等製品の市販後安全対策におけるRMPの活用に関する研究

令和6年度第二回班会議資料

外国個別症例の収集頻度の設問に対する再調査

【調査①】

■ 対象企業

企業（Id 27、45、53、57、147）：海外からの最終製品の輸入なし&海外への最終製品の輸出ありの企業

外国個別症例の収集頻度の設問に、外国個別症例の入手はない、行っていない、未実施などと回答した企業

■ 確認内容

輸出品に対しては海外代理店等からの情報収集を行っているかの確認を実施。

【調査②】

■ 対象企業

企業（Id 6、17、172）：海外からの最終製品の輸入ありの企業

外国個別症例の収集頻度の設問に、個別症例を入手する方法がない、未実施、なし、などと回答した企業

■ 確認内容

輸入品に対して、外国製造業者から個別情報を入手する取り決めがないのか、取り決めはあるが情報入手した実績がないのかの確認を実施。

外国個別症例を収集していない等法令遵守が疑われる回答のあった企業（8社）の再調査結果

確認対象の企業概要（全て内資系企業で、品目数は10品目未満～100品目未満の企業であった）

確認の結果、設問内容を誤認識した回答であり、全ての企業で安全性情報の収集体制を有していた

あなたの所属する企業形態	外国製造業者から最終製品の輸入の有無と最終製品の海外への輸出の有無について選択ください	製造販売業における許可の種類を選択ください	自社で日本国内にて承認等取得している品目数を選択ください
内資系企業	海外から最終製品の輸入あり&最終製品の海外への輸出あり	第二種医療機器製造販売業	10品目以上100品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入あり&最終製品の海外への輸出なし	第一種医療機器製造販売業	10品目以上100品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入あり&最終製品の海外への輸出なし	第一種医療機器製造販売業	10品目以上100品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入なし&最終製品の海外への輸出あり	第一種医療機器製造販売業	10品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入なし&最終製品の海外への輸出あり	第二種医療機器製造販売業	10品目以上100品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入なし&最終製品の海外への輸出あり	第三種医療機器製造販売業	10品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入なし&最終製品の海外への輸出あり	第一種医療機器製造販売業	10品目未満
内資系企業	海外からの最終製品の輸入なし&最終製品の海外への輸出あり	第一種医療機器製造販売業	10品目以上100品目未満

外国個別症例の収集についての問い合わせに対するコメント：

- 製品の輸入はしておらず、外国製造業者からは安全管理情報を入手しておりません。自社輸出製品については、海外販売代理店等から直接入手しております。
- 輸出先では医療機器に該当しない製品であるため、医療機器としての情報はないものとして回答しましたが、製品自体に関する安全性情報の収集はしています。
- 「外国個別症例」の表現になじみがなかった。検索をしたところ、治験に関わる言葉であるようだったので「未実施」としました。輸入している製品の安全性情報は定期的に収集しています。
- 輸出した製品についての苦情情報については、海外の販売代理店等から直接入手する体制は有しているが、海外での不具合有害事象発生の事実がないため、なしと回答しました。

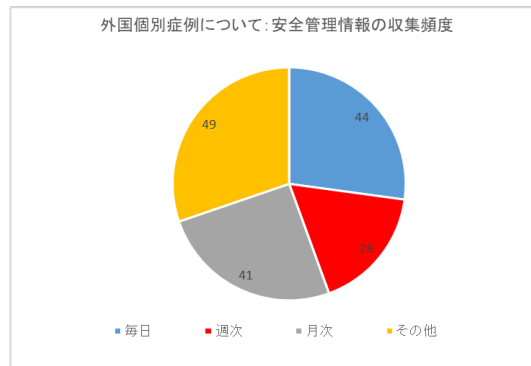
外国個別症例の収集頻度の設問に対する再調査結果に基づく集計結果

各社により頻度はことなるが、外国個別症例の収集を適切に実施されていることを確認

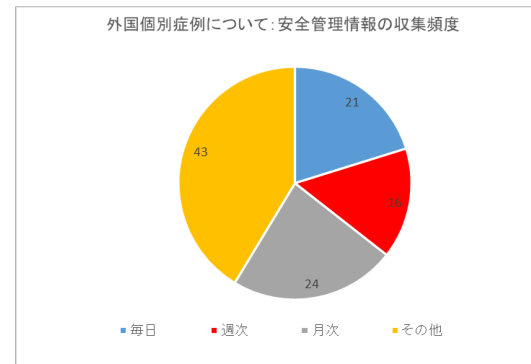
初回調査結果：
その他の回答に法令遵守が疑われる回答が確認された

再調査結果：
輸出企業は「販売業者との取引であり、外国製造業者との取引がない」、輸入企業は「外国製造業者から情報を入手した実績がない」などの状況から設問内容を誤認識した結果、「その他」に不適切な記載をしていたことを確認した

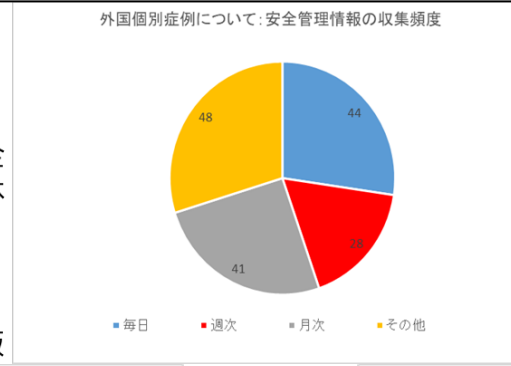
全体



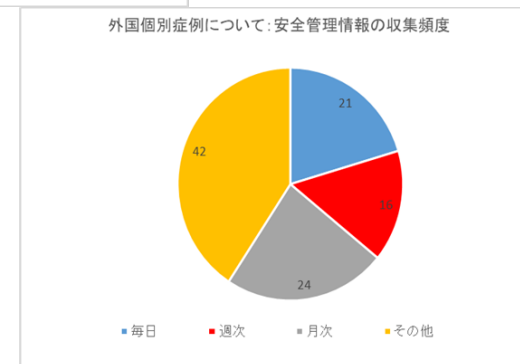
内資



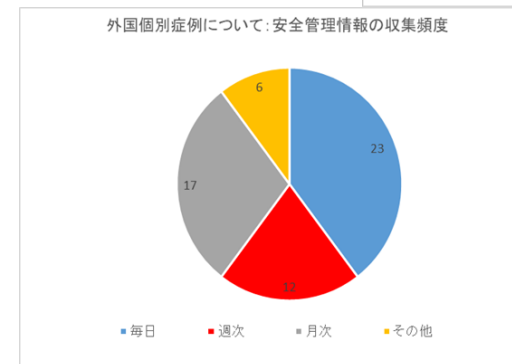
全体



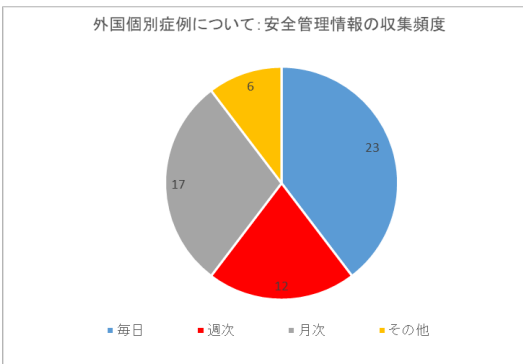
内資



外資・選任製販



外資・選任製販



外国個別症例の収集方法の設問に対する再調査結果に基づく集計結果

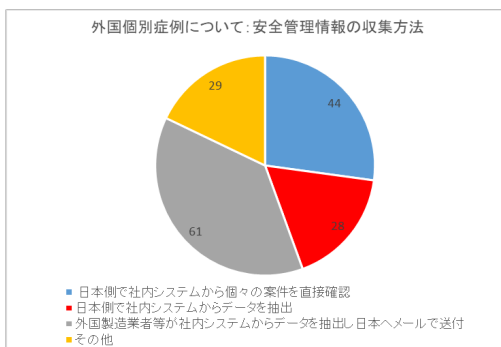
各社により入手方法は異なるが、外国個別症例の収集を適切に実施する体制が構築されていることを確認

初回調査結果：
その他の回答に法令遵守が疑われる回答が確認された

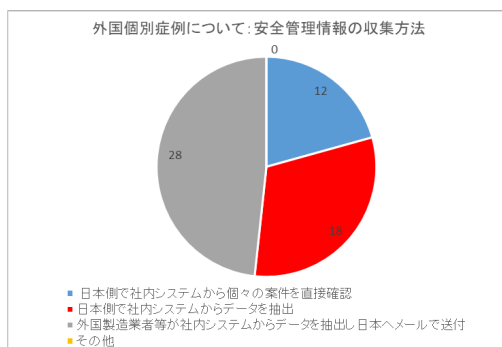
再調査結果：

「個別症例を入手する方法がない」などの回答企業の内、輸出企業は「海外製造業者との取引がない」、輸入企業は「海外製造業者から情報を入手した実績がない」ことから「ない」と回答したが、両企業ともに海外製造業者および海外販売業者とは文書による取り決めを実施していた。このことから設問内容を誤認識した結果、「その他」に不適切な記載をしていたことを確認した

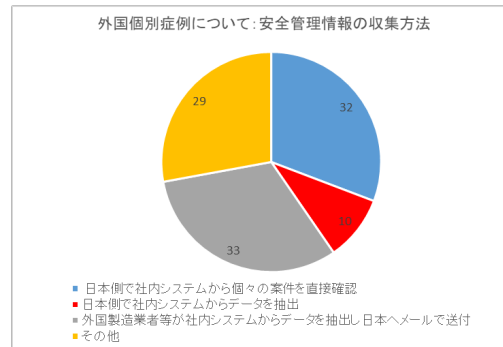
全体



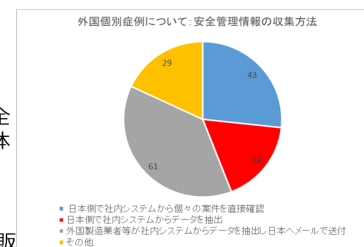
外資・選任製販



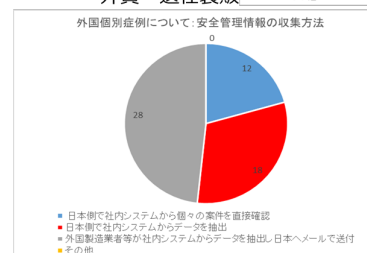
内資



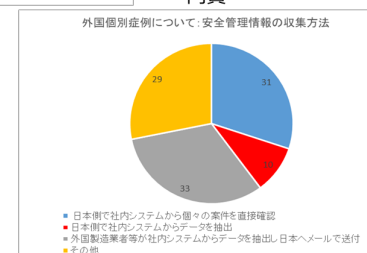
全体



外資・選任製販



内資



外国製造業者等との安全管理情報提供に関する取り決めの設問に対する再調査

【調査①】

- 対象企業 : 輸入製品の取扱いのある企業
「外国製造業者等との安全管理情報提供に関する取り決め」の設問に関して、「文書による規定はない」と回答された企業（7社）
- 確認内容
安全管理部門に限らず、社内の売買契約、Quality Agreement、もしくは社内の手順書等を含めれば安全管理情報に関する取り決めの文書があるかの確認を実施

【調査②】

- 対象企業 : 自社製品の輸出をしている企業
「外国製造業者等との安全管理情報提供に関する取り決め」の設問に関して、「文書による規定はない」と回答された企業（3社）
- 確認内容
「外国製造業者」との取り決めはないが、海外代理店等との安全管理情報提供に関する取り決めは文書で取り決めているかの確認を実施

<再調査結果所感>

再調査を実施した企業10社の内、9社が安全管理情報に関する取り決めの文書があるとの回答を得た。
1社は輸出入が無い企業であったが、最初の選択項目を間違えたため不適切な回答であったとの回答を得た。

「外国製造業者等との安全管理情報提供に関する取り決め」の設問に対する再調査結果に基づく集計結果

■内資で「その他」を選択している企業

再調査の結果、全て輸出企業であり、販売代理店との取り決めは有していた。

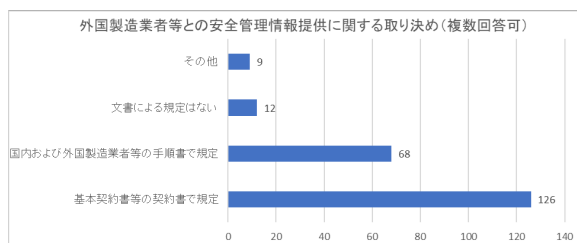
■外資で「その他」を選択している企業

4社の内、3社は文書による取り決めが行われており、1社は回答者より「確認できていない」との回答であった。この1社からは苦情情報は毎日入手しているとの回答が得られており、回答者が正確に把握できていないだけで取り決めの実態はあると推察される。

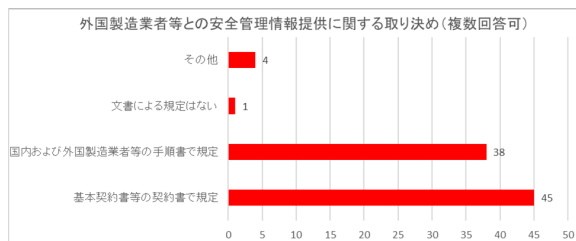
初回調査結果：文書による取り決めがないとの回答が確認された。（2社は複数回答で「あり」を選択）

再調査結果：すべての企業において文書による取り決めが適切に行われていた（文書による取り決めがないとの回答：12社 → 0社）

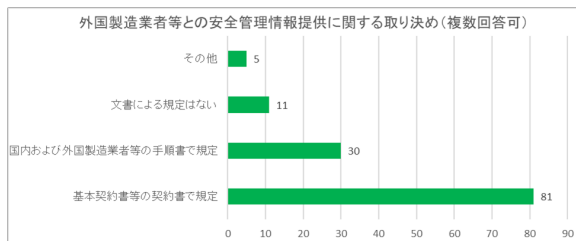
全体



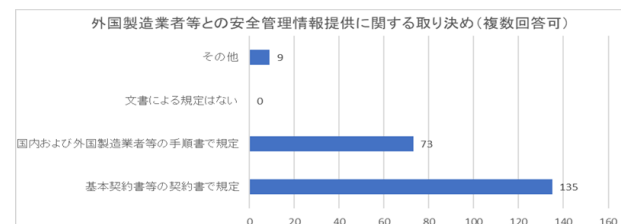
外資・選任製販



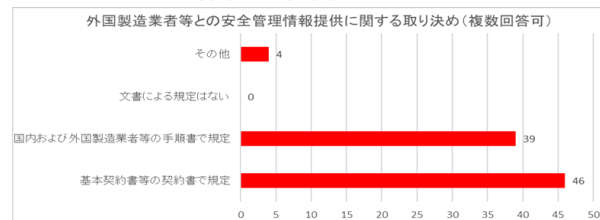
内資



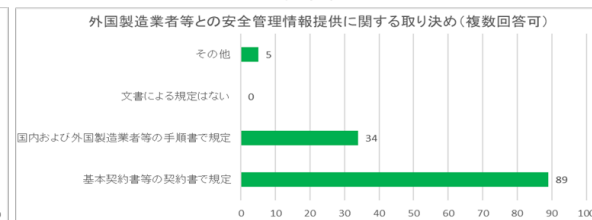
全体



外資・選任製販



内資



自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無」の設問に対する再調査

【調査①】

- 対象企業：輸入品は取扱いがなく、輸出製品の取扱いのみがある企業

「トレンド分析結果について：自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無」の設問に関して、「なし」と回答した企業（12社）

- 確認内容

安全管理部門以外を含む 御社内において、QMSで規定されている苦情情報のトレンド分析は実施されているかの確認を実施

【調査②】

- 対象企業：輸入製品の取扱いのある企業

「トレンド分析結果について：自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無」の設問に関して、「なし」と回答され、かつ、外国製造業者等による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の入手が「なし」と回答された企業（49社）

- 確認内容

安全管理部門以外を含む御社内において、QMSで規定されている苦情情報のトレンド分析は実施されているか、あるいは外国製造業者によるトレンド分析結果の入手を実施されているかの確認を実施。

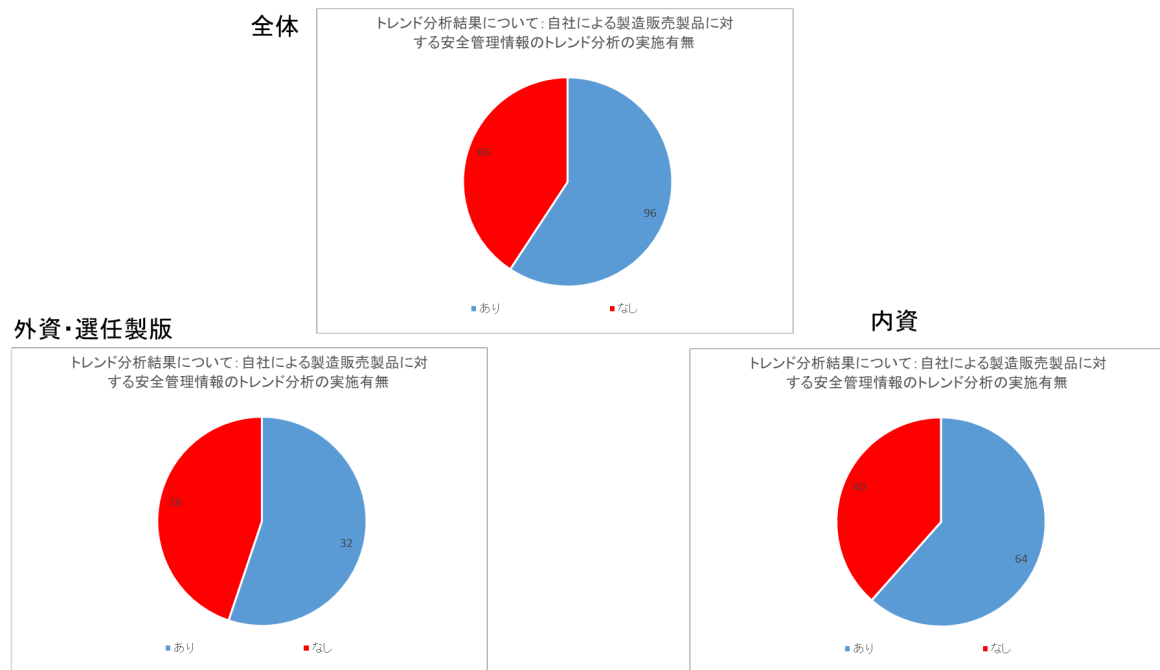
<再調査結果所感>

- ・再調査を実施した企業61社の内、57社がトレンド分析を実施しているとの回答を得た。
 - ・1社は輸出入が無い企業であったが、最初の選択項目を間違えたため不適切な回答であったとの回答を得た。
 - ・2社は質問を送付したが回答者からの返信が無く状況を確認することができなかった。
 - ・1社（外資）は自社によるトレンド分析を実施しておらず、外国製造業者等によるトレンド分析を入手しているとの回答を得た。

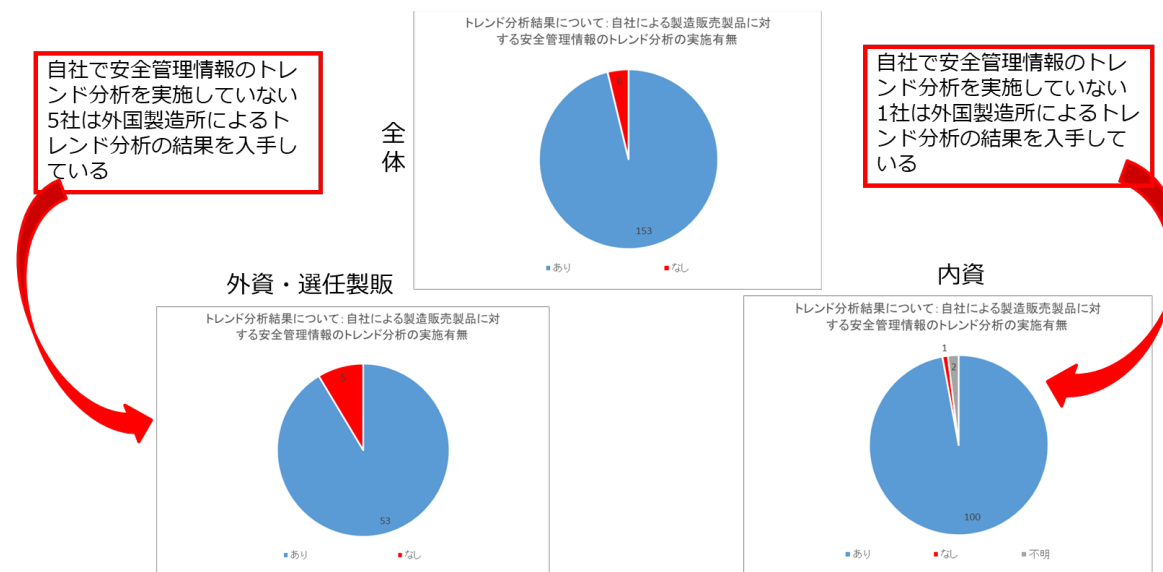
自社による製造販売製品に対する安全管理情報のトレンド分析の実施有無」の設問に対する再調査結果

未回答の2社を除き、他の全ての企業が自社あるいは海外製造業者からのトレンド分析を実施しており、安全管理情報の分析が適切に実施されていると考える。

初回調査結果：トレンド分析の実施が確認できない回答が散見された。
(66/162の製販が国内未実施)



再調査結果：製販あるいは海外製造業者にて適切に行われていた。
(6/159の製販が国内未実施だが、6社は海外製造業者の分析結果を入手している)

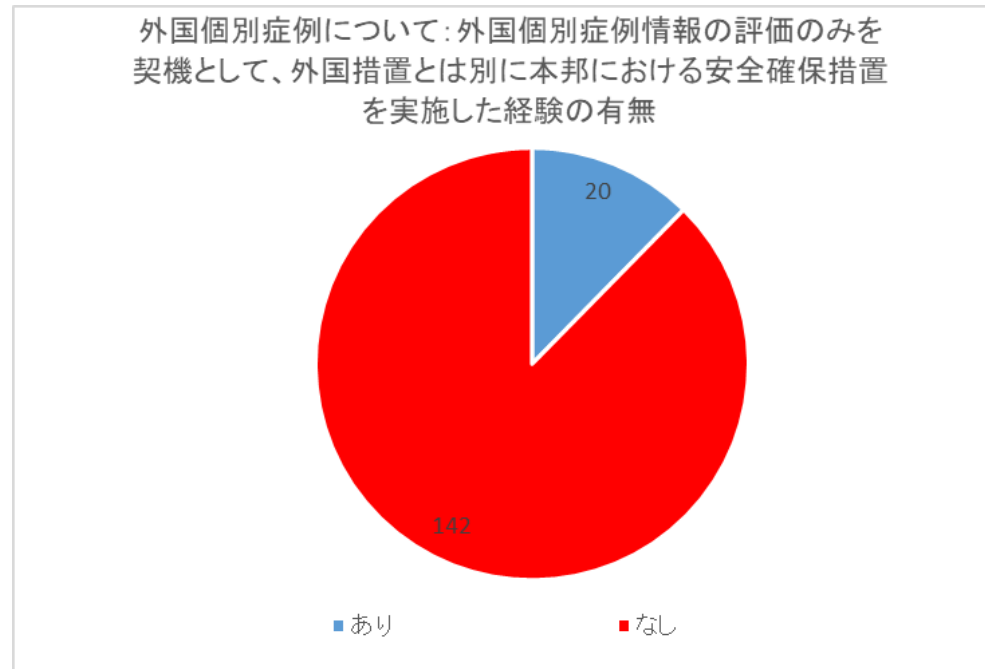


外国個別症例情報の評価のみを契機として外国措置とは別に本邦における安全確保措置を実施した経験の有無の設問に対する考察

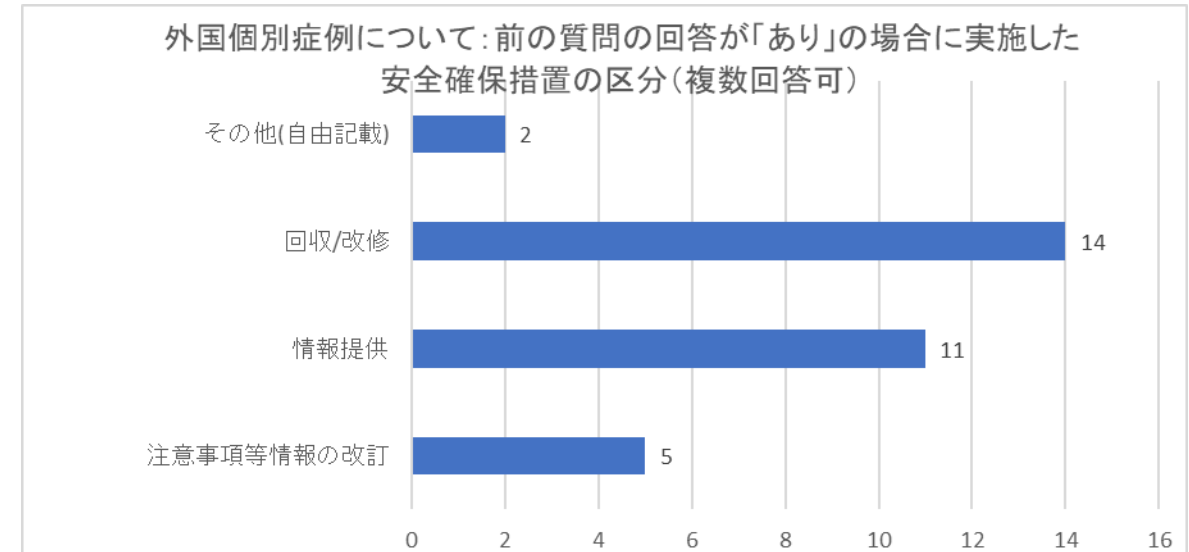
措置実施につながっており安全管理情報の収集体制が適切に構築されており改正後も取りこぼしは生じないと推察
 <理由>

- ・20社の措置の内訳を確認すると回収が14件、注意事項等情報の改訂が5件選択されている。この事象は未知事象となるため、当該案件は改正後も報告対象となる。
- ・情報提供の11件およびその他2件についても、製販が適切に外国個別症例を収集できている。

全体

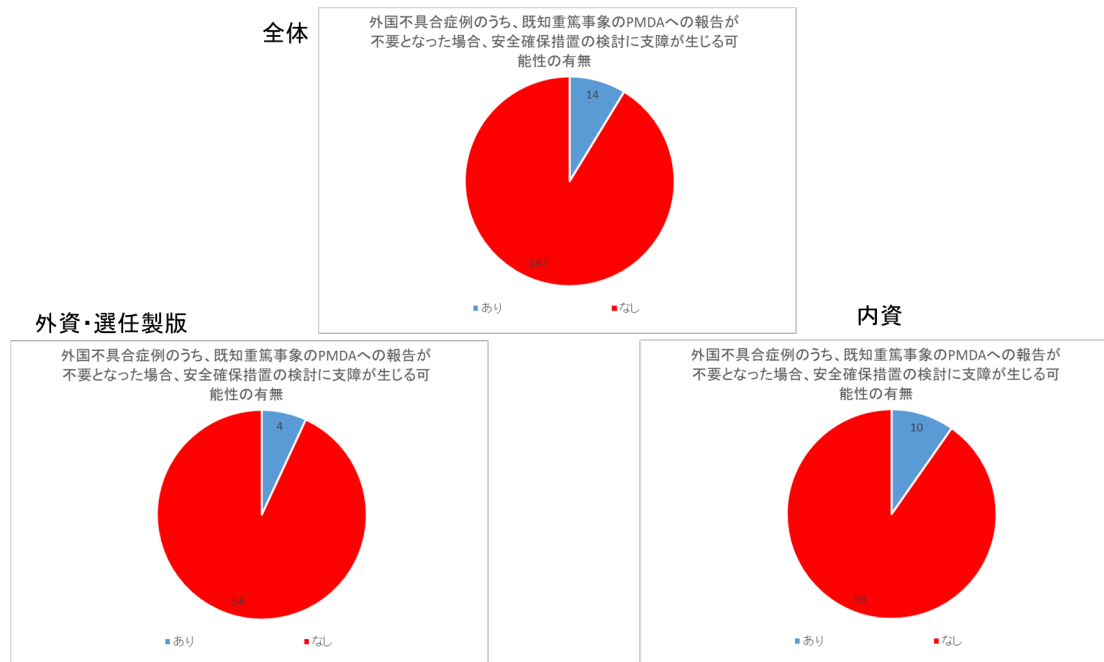


全体



制度改正による安全確保措置の検討への影響に関する設問に対する考察

安全確保措置の検討に関して改正後も影響は生じないと推察するが、一部企業においては評価が不要となるとの誤解をもたれていた。今後は改正内容の周知と運用定着が必要



•回答14社の内訳

- 1.手順改定必要 → 3社
- 2.苦情現品返却遅延 → 1社
- 3.個別症例評価が不要になるとの誤解 → 9社
- 4.実質的には問題ない(誤選択) → 1社

•代表的な懸念

- 報告不要化による海外症例収集の漏れ
- 手順改定に伴う社内混乱
- 苦情対応遅れ



- 法改正の周知徹底:** 誤認識の解消、Q&A整備
- 定期的なレビュー:** 改正後の運用状況を定期点検し、支障がないか検証

本再調査結果に基づく結果からの考察

<再確認結果からの考察>

- 各社により頻度はことなるが、外国個別症例の収集を適切に実施されており、外国製造業者等との安全管理情報提供に関する取り決めも文書により実施されており収集する体制が構築されていると考える。
- 安全管理情報のトレンド分析についても自社あるいは海外製造業者からのトレンド分析を実施しており、安全管理情報の分析が適切に実施されていると考える。
- 外国個別症例情報の評価のみを契機として外国措置とは別に本邦における安全確保措置を実施した経験を有する企業が20社確認された。しかし、措置の内訳を確認すると回収が14件、注意事項等情報の改定が5件選択されており未知事象となるため、当該案件は改正後も報告対象となる。また、情報提供の11件およびその他2件についても、製販が適切に外国個別症例を収集できていることを示すものであり、安全管理情報の収集および評価と措置実施が適切に運用されていることを示していると考え。

<結語>

- これらのことから、現状において各製造販売業者は外国個別症例の収集・評価および分析ならびに措置実施は適切に運用しており、医薬品と同様に外国個別症例の既知事象の行政への報告を実施しなくなっても日本国民の保健衛生上の問題は生じないと考える。

