

医薬発 0210 第 1 号
令和 8 年 2 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「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

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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）及び「「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 7 年 8 月 26 日付け医薬発 0826 第 4 号厚生労働省医薬局長通知）等において取扱いを示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行に伴い、局長通知の別添の一部を別表のとおり改め、改正法及び改正省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、貴管下関係事業者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

なお、本通知による改正後の局長通知の別添を参考として添付します。

記

- 1 改正省令による以下の改正に伴う改正を行う。
 - (1) 30 日以内に不具合の発生に係る報告をしなければならない医療機器及び再生医療等製品における既知の死亡又は重篤の症例報告の対象から、外国医療機器及び外国再生医療等製品によるものを除外することとしたこと。
 - (2) 外国医療機器及び外国再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる死亡又は重篤な症例等の発生のうち、使用上の注意等から予測可能であって、発生傾向を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若しくは拡大のおそれを示すものについて、15 日以内に報告することとしたこと。
- 2 その他所要の改正を行う。

別表

「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（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
<p>(別添)</p> <p style="text-align: right;">令和8年2月10日最終改正</p> <p style="text-align: center;">医薬品等の副作用等報告について</p> <p>1 用語の解説</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器について</p> <p>① 規則第228条の20第2項第1号関係</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ <u>「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。</u></p> <p><u>また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。</u></p> <p><u>なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。</u></p> <p>カ <u>「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大の</u></p>	<p>(別添)</p> <p style="text-align: right;">令和7年8月26日最終改正</p> <p style="text-align: center;">医薬品等の副作用等報告について</p> <p>1 用語の解説</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医療機器について</p> <p>① 規則第228条の20第2項第1号関係</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ <u>「不具合（死亡若しくは前項第1号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びへにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。</u></p> <p>カ <u>「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から</u></p>

おそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その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を指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ 「不具合（死亡若しくは前項第1号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びホにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。

ク～コ （略）

予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

キ 「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」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その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を指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

ク～コ （略）

②～③ (略)

(3) (略)

(4) 再生医療等製品について

① 規則第228条の20第4項第1号関係

ア (略)

イ 「不具合による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ (略)

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」(「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用・不具合」等)に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものを含むものであること。

オ～ク (略)

②～③ (略)

2 (略)

3 報告様式

(1) (略)

(2) 医療機器について

① 規則第228条の20第2項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イ、ロ、ハ、へ若しくはト又は同項第2号イ

②～③ (略)

(3) (略)

(4) 再生医療等製品について

① 規則第228条の20第4項第1号関係

ア (略)

イ 「不具合による影響と疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ (略)

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」(「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」等)に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものを含むものであること。

オ～ク (略)

②～③ (略)

2 (略)

3 報告様式

(1) (略)

(2) 医療機器について

① 規則第228条の20第2項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第2

若しくはロに基づく報告については別紙様式第8により報告を行うこと。

イ 同項第1号ニ又はホに基づく報告については別紙様式9により報告を行うこと。

ウ 同項第1号チ又は同項第2号ハに基づく報告については別紙様式第10により報告を行うこと。

エ～オ (略)

② (略)

(3) (略)

(4) 再生医療等製品について

① 規則第228条の20第4項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イからホまで又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第13により報告を行うこと。

イ 同項第1号へ又は第2号ハに基づく報告については別紙様式第14により報告を行うこと。

ウ (略)

② (略)

4 (略)

号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第8により報告を行うこと。

イ 同項第1号ニ又はへに基づく報告については別紙様式9により報告を行うこと。

ウ 同項第1号リ又は同項第2号ハに基づく報告については別紙様式第10により報告を行うこと。

エ～オ (略)

② (略)

(3) (略)

(4) 再生医療等製品について

① 規則第228条の20第4項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イからへまで又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第13により報告を行うこと。

イ 同項第1号ト又は第2号ハに基づく報告については別紙様式第14により報告を行うこと。

ウ (略)

② (略)

4 (略)