医療機器に関する申請・届出、報告などで使用される規制当局様式の英訳版を公開。海外業者に対する日本の薬事制度の説明も、実際の様式を提供することで理解が捗ります。

RSO
Regulatory affairs Support Organization
一般社団法人薬事支援機構

＜リード＞
一般社団法人薬事支援機構（本社：東京都千代田区）は2020年2月
に、同社が提供する医療機器の薬事申請業務を支援するサービスの一環として、「規制当局様式英訳集」を公開し、医療機器の薬事業務において提出が求められる様々な様式の英訳版の提供を開始しました。今回公開された様式の英訳は、医療機器の「不具合報告」を行う際に使用するもので、「不具合・感染症症例報告書」を含む様式5点の英訳版がダウンロードできます。

＜本文＞
医療機器の製造販売業者は、製品を製造・販売するために承認申請・届出を行うだけでなく、製品が市場にある間は様々な報告を厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行う必要があります。このような申請・届出や報告を円滑に進めるため、厚生労働省およびPMDAでは統一された「様式」を提供しています。製造販売業者はこれらの様式を使用して、製品のライフサイクル全体で、常に製品の安全性や有効性に関する情報を収集して提出することが求められます。

輸入医療機器など海外諸国でも流通している製品の場合は、海外における情報も業者から収集する必要がありますが、その際、日本における申請や報告の制度を海外業者が把握していないこともあります。適切に情報を提出するためには、このような各国の制度の違いを説明し、海外業者に適時に情報を提供してもらえるよう、協力を求めなければなりません。

一般社団法人薬事支援機構では、このような場合の海外業者に対する説明用資料として、これらの承認申請・届出や報告で使用される様式を英訳し、「規制当局様式英訳集」として公開を開始しました。これらの英訳様式は、実際に日本で使用されている様式を提供することで、こちらが求める情報を一見して理解してもらい、情報収集を円滑にすることを目的としています。今回公開した「不具合報告」の様式5点を皮切りに、今後も様々な様式の英訳版を提供していく予定です。

■医療機器の「不具合報告」とは？

医療機器の製造販売業者は医薬品医療機器法に基づき、医療機器を販売する承認を得て製品の流通を開始した後、その医療機器の不具合により発生したと疑われる症例について、PMDAに対して報告を行う義務があります。その場合、日本国内で発生した不具合だけでなく、日本で販売されている医療機器について海外で認められた不具合も報告する必要があります。

海外諸国の規制当局でも製造販売業者に対して同様の不具合報告を義務付けていますが、報告すべき不具合の定義や報告期限などに差があるため、海外の業者から不具合の情報を過不足なく収集するには、日本における不具合報告の制度を説明し、理解して貰う必要があります。その際、実際に使用する報告様式を見てもらえば、どのような情報が必要であるのかが速やかに伝わります。

薬事支援機構では今回、「不具合・感染症症例報告書（別紙様式第8）」、「不具合の発生率変化調査報告書（別紙様式第9）」、「医療機器の研究報告・外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第10）」、「医療機器品目指定定期報告書（別紙様式第11）」の5つの様式を英訳し、同社ウェブサイトよりダウンロードしていただけるようにしました。海外業者への説明の際に、是非ご活用ください。

■薬事業務をピンポイントでサポート
薬事支援機構では、薬事コンサルティングサービスの一環として、薬事に関する情報をウェブサイトで公開しています。今回の「規制当局様式英訳集」のほかにも、薬事に関するQ&Aサイトなどを開設し、充実した薬事情報の発信に力を入れています。国内外の医療機器の薬事に関して疑問やお困りの点がありましたら、お気軽にお問い合わせください。薬事支援機構では、ご依頼企業様のニーズに合せたテーラーメードのコンサルティングを提供しています。

＜会社情報＞
■一般社団法人 薬事支援機構 会社概要
社名：一般社団法人 薬事支援機構
所在地：〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目1 3 日本生命丸の内ガーデンタワー3階
設立：2019年1月
事業内容：薬事コンサルティング、申請書作成、業許可届出、試験レポート翻訳・試験プロトコル作成、薬事業務支援など。
URL：https://rso.or.jp

■本リリースに関するお問い合わせ
TEL：03-4405-7514
Eメール：info@rso.or.jp

Generated by ぷれりりプレスリリース
https://www.prerele.com