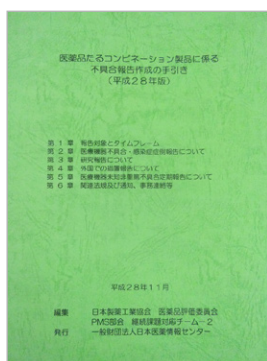


## 出版物紹介



**書名** 「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(平成28年度版)」

**編集** 医薬品評価委員会 PMS部会

**発行月** 2016年11月

**判型頁** A4判約390頁

**コード** BB1605

**定価** 会員 4,000円(本体価格) + 税

非会員 6,000円(本体価格) + 税

**内容** コンビネーション製品は、主たる作用に応じて、医薬品または医療機器どちらかとして規制を受けてきましたが、該当性の基準、製造時の品質管理、副作用・不具合報告の取り扱いが不明確であったことから、平成26年11月25日に施行された医薬品医療機器等法によりこれらが整理されました。また、同施行規則により、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について義務化されることとなりました。

改正法施行以前に製造販売承認を取得していた当該医薬品についても、平成28年11月25日より適用されることから、この完全施行に伴い、「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(平成28年度版)」を作成いたしました。

**販売** 一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC) <http://www.japic.or.jp/>  
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。