

事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 12 日

日本医学会分科会 事務局御中

日 本 医 学 会

医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の症例の公表および活用について（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より「医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の症例の公表及び活用について」の周知徹底依頼の事務連絡がありました。

医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告については、製造販売業者等からの報告を元に、薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会の意見を聴き、必要な安全対策措置の企画・立案がされています。今般、広く医療関係者に事例を共有いただくため、厚生労働省ホームページにおいて、平成 27 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会に報告された医療機器の不具合等報告の一覧を公表するので、貴会に関連する情報を広く周知方お願いしますとのこと。 「医療機器の不具合等報告の一覧」はエクセル形式で、下記 URL にサイトされていますので、ご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000111220.pdf>

なお、詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課（担当：徳永氏、電話：03-3595-2435）にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内 4260）
（担当 高橋）

事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 8 日

日本医学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の症例の公表及び活用について
(周知依頼)

医薬品医療機器法第 68 条の 12 第 1 項の規定に基づき、製造販売業者等から報告される医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告については、薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会の意見を聴き、必要な安全対策措置を行っているところです。

一方、医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告について、広く医療関係者に個別事例を共有いただき医療機器及び再生医療等製品に係る安全な使用の向上に役立てていただくよう、従来より厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) において公表してきたところです。今般、平成 27 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会に報告された事例の一覧をマイクロソフトエクセル形式にて公表いたしましたので、貴会に関連する情報を活用いただきたく、広く周知方願います。

平成 27 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会に報告された医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告の一覧 (マイクロソフトエクセル形式)

URL

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000111220.pdf>

なお、薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会の他の資料につきましては、PDF 形式にて、厚生労働省ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

【参考】

医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDAメディナビ)が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>