



福島医発第2560号(地)

平成26年 1月28日

各医師会長殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

医療機器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)

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

なお、本文書は平成25年12月27日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課より発出された「医療機器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)」の訂正について」の内容を含んだ内容となっております。

記

- (1) 医療機器の不具合等報告の一覧が、厚生労働省のホームページにおいて、エクセル形式で公表されております。今般、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会に報告されたものが下記 URL に新たに掲載されました。機器の分類ごとに不具合状況、健康被害状況、対応措置などが一覧に表示されています。公表された情報を共有し、医療機器の安全使用の向上に役立ててください。

平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医療機器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

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000033726.pdf>

- (2) 医薬品医療機器総合機構が運営する「医薬品医療機器情報配信サービス」

(下記 URL から登録可能) では、医薬品・医療機器の安全性に関する重要な情報をメールで配信しています。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(法安 126)

平成 26 年 1 月 10 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事

高 杉 敬



医療機器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)

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課より、別添の通り本会宛連絡がありました。つきましては、下記の点について、貴会管下会員へのご周知方よろしく願っています。

なお、本文書は平成 25 年 12 月 27 日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課より発出された「「医療機器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)」の訂正について」の内容を含んだ内容となっております。

記

- (1) 平成 21 年 2 月 17 日付(医安 87)F でご案内の通り、医療機器の不具合等報告の一覧が、厚生労働省のホームページにおいて、エクセル形式で公表されております。今般、平成 25 年度第2回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会に報告されたものが下記 URL に新たに掲載されました。機器の分類ごとに不具合状況、健康被害状況、対応措置などが一覧に表示されています。公表された情報を共有し、医療機器の安全使用の向上に役立ててください。

平成 25 年度第2回薬事・食品衛生審議会医療機器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

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/000033726.pdf>

- (2) 医薬品医療機器総合機構が運営する「医薬品医療機器情報配信サービス」(下記 URL から登録可能)では、医薬品・医療機器の安全性に関する重要な情報をメールで配信しています。こちらも是非ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

以上

4337



平成 25 年 12 月 27 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「医療機器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）」
の訂正について

標記については、昨年 12 月 26 日に事務連絡していますが、下記のとおり URL に変更がありましたので、お知らせいたします。なお、変更後については別添のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

平成 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器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（マイクロソフトエクセル形式）の URL を以下のものに変更する。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000033726.pdf>

平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器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）

薬事法第 77 条の 4 の 2 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 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器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、広く周知願います。

平成 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器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（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/0000033726.pdf>

なお、薬事・食品衛生審議会医療機器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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器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）

薬事法第 77 条の 4 の 2 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 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器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 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医療機器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（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/0000033312.pdf>

なお、薬事・食品衛生審議会医療機器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メディアナビ）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メディアナビ）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>