



福岡県医発第2944号（地）

平成27年 1月31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）

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。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知いただき、医療機器の安全使用の向上に役立てていただきますようお願い申し上げます。

記

- （１）医薬品医療機器等法（旧薬事法）第68条の12第1項の規定に基づき製造販売業者等から厚生労働省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が、厚生労働省のホームページにおいて公表されております。

今般、平成26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が下記 URL に新たに掲載されました。医療機器等の分類ごとに不具合状況、健康被害状況、対応措置などが表示されています。公表された情報を共有し、医療機器等の安全使用の向上に役立ててください。

平成26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

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000069712.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）

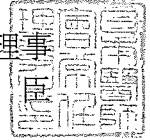
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(法安 143)

平成 27 年 1 月 7 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
今 村 定 臣



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)

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いいたします。

記

- (1) 医薬品医療機器等法(旧薬事法)第 68 条の 12 第 1 項の規定に基づき製造販売業者等から厚生労働省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が、厚生労働省のホームページにおいて公表されております。

今般、平成 26 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が下記 URL に新たに掲載されました。医療機器等の分類ごとに不具合状況、健康被害状況、対応措置などが表示されています。公表された情報を共有し、医療機器等の安全使用の向上に役立ててください。

平成 26 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

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/000069712.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





平成 26 年 12 月 25 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)

医薬品医療機器等法第 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 26 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 26 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/0000069712.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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。

2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の9分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
- (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
- (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
- (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
- (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザ治療器、整形外科手術用機器など）
- (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
- (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
- (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- (9) 再生医療等製品

3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントすることになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。

4) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成26年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの