



福岡医発第1199号(地)

平成27年 7月24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知いただくとともに、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27年度第1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27年度第1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/0000090715.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)

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

27薬第1277号
平成27年7月13日

公益社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監 視 係)



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

標記について、別添のとおり平成27年7月8日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。



各医師会通知

事 務 連 絡

平成 27 年 7 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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）

標記について、日本医学会ほかにも別添のとおり事務連絡しましたので、お知らせ
します。



事 務 連 絡
平成 27 年 7 月 8 日

(別記 1) 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 27 年度第 1 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、広く周知願います。

平成 27 年度第 1 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/0000090715.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>

(別記 1)

日本医学会

日本歯科医学会

公益社団法人	日本医師会
公益社団法人	日本歯科医師会
公益社団法人	日本薬剤師会
公益社団法人	日本看護協会
公益社団法人	日本助産師会
一般社団法人	日本病院薬剤師会
公益社団法人	日本臨床工学技士会
公益社団法人	日本診療放射線技師会
一般社団法人	日本臨床衛生検査技師会