



福島医発第115号（地）

平成28年 4月11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/0000111220.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>

(法安 173)

平成 28 年 2 月 15 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・生活衛生局安全対策課より、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お願いいたします。

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 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 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/0000111220.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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

以上

事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 8 日

公共社団法人 日本医師会 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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>