

事務連絡
平成28年9月8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28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/stf/shingi2/0000135300.html>

なお、詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課（担当：村西氏、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 9 月 7 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（以下「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において公表してきたところです。

今般、平成 28 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、以下の URL に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、広く周知方を願います。

URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000135300.html>

医療関係者の皆様におかれましては、引き続き医療機器及び再生医療等製品の不具合等報告（法第 68 条の 10 第 2 項）へのご協力をお願いします。また、不具合等報告のために製造販売業者等が行う情報収集（法第 68 条の 10 第 1 項）へのご協力（法第 68 条の 2 第 2 項）についても併せてお願いします。なお、これらの不具合等報告を行うことは、法令に基づくこととなり、個人情報保護法等の利用目的による制限及び第三者提供の制限が適用されません。