

平成 29 年 9 月 8 日

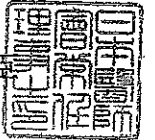
会員各位

鎌倉市医師会会長 井口 和幸  
病院診療所対策担当理事 峰野 元明

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

標記の件につきまして、神奈川県医師会を通じ日本医師会常任理事より通知がございましたので、お知らせ致します。

日本医師会  
常任理事 今村 定巳



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、厚生労働省において薬事・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が行われているところです。

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は、広く医療関係者が個別事例を共有し、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ることができるよう、従来より厚生労働省ホームページにおいて公表されてきたところです。

今般、平成 29 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 に公表した旨、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より本会宛に連絡がありました。つきましては、貴会管下会員へのご周知にご高配賜りますようお願い申し上げます。

URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000173904.html>

また、貴会管下会員に向けては、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）ならびに、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）にご協力（法第 68 条の 2 第 2 項）いただきますようご周知のほどをお願い申し上げます。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ない旨が当局より付言されております。



事務連絡  
平成 29 年 8 月 23 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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 29 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/shingi2/0000173904.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。