事　務　連　絡
平成２６年１月９日

愛知県病院薬剤師会御中

愛知県健康福祉部健康担当局医薬安全課

医療機器の不具合等報告の症例の公表及び活用について

平成２５年１２月２６日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課から、別添のとおり医療機器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がありましたので、貴会員へお知らせください。

担　当　生産グループ
監視グループ
電　話　052-954-6304（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）
052-954-6344（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）
ﾌｧｯｸｽ　052-953-7149

写

事　務　連　絡
平成 25 年 12 月 26 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、日本医学会ほかに別添のとおり事務連絡しましたので、お知らせします。

愛知県
26. 1. - 6
医安第　号

別添

事　務　連　絡
平成 25 年　12 月 26 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）

薬事法第 77 条の４の２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 25 年度第２回薬事・食品衛生審議会医療機器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 25 年度第２回薬事・食品衛生審議会医療機器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（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/0000033726.pdf

なお、薬事・食品衛生審議会医療機器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

（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　日本放射線技師会
一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会