

事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 25 日

各保健所設置市薬務主管課 御中

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課

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

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から別添のとおり事務連絡がありましたので、貴管下の関連団体等に周知をお願いします。

なお、次の関係団体には別途連絡済みです。

また、別添の事務連絡は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載しております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f5315/>

*連絡済み関係団体

公益社団法人神奈川県医師会
一般社団法人神奈川県歯科医師会
公益社団法人神奈川県病院協会
一般社団法人神奈川県精神科病院協会
公益社団法人神奈川県薬剤師会
公益社団法人神奈川県病院薬剤師会
神奈川県医療機器販売業協会
神奈川県医療機器工業会
神奈川県歯科用品商協同組合

問合せ先

薬事指導グループ 新蔵

電話 045-210-1111 内線 4967

045-210-4967 (直通)

事 務 連 絡
平成 29 年 8 月 23 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・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)

標記について、日本医学会他に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 29 年 8 月 23 日

(別記 1) 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。

(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