

(別記) 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)

医療機器の適正な使用については、日頃より適切な対応をお願いしているところです。

医療機器の不具合等報告については、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、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の企画及び立案を行っております。

今般、広く医療関係者に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、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>) において、平成22年度第1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をマイクロソフトエクセル形式にて公表することといたしました。

つきましては、貴会に関連する情報を活用するため、広く周知方願います。

平成22年度第1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/stf/shingi/2r9852000000ftan-att/2r9852000000gm0v.pdf>

【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」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、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(別記)

日本医学会

日本歯科医学会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本薬剤師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本助産師会

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本放射線技師会

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカ、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成22年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収」 : 当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「空欄」 : 当該報告では不具合状況等の情報が不足しており、調査中等であるもの