

○医療用具の市販後安全対策の徹底について

(平成一〇年八月四日)

(医薬安第八六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局安全対策課長通知)

今般、遺憾ながら、薬事法における医療用具の不具合報告義務の違反行為が発生し、医療用具の市販後安全対策上、極めて重大なものとの認識に基づき、医療用具の市販後安全対策に関する左記事項について、改めて徹底を図ることとしたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。

なお、同通知の写しを日本医療機器関係団体協議会会長あてに発出していることを申し添えます。

記

一 医療用具不具合、感染症症例報告等規定の遵守について

医療用具の製造業者又は輸入販売業者等による厚生大臣への不具合・感染症症例報告等については、薬事法第七七条の四の二及び薬事法施行規則第六四条の五の二に規定するとともに、その具体的な取扱いについては、平成九年三月二七日薬発第四二一〇号厚生省薬務局長通知(以下「局長通知」という。)
「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の「第四 副作用等報告に関する事項」及び同日薬安第四二〇号厚生省薬務局安全課長通知「薬事法の一部改正に伴う医薬品等の副作用及び感染症報告の取扱いについて」に示しているところである。

これらの内容を再度遵守の上、該当する不具合・感染症症例等については、規定された報告期限内に必ず報告を行うこと。

なお、報告に際しては、特に以下の事項について留意すること。

(一) 「使用者の知識や技量の不足」の考え方について

局長通知における「使用者の知識や技量の不足によることが明らかである場合」とは、不具合の発生原因として当該医療用具側の要因が完全に排除できる場合をいうものであり、医療用具側の要因が完全に排除できない限り、報告の対象となることに留意すること。

なお、医療用具側の要因の例としては、当該医療用具の仕様上の問題が疑われる場合等のほかに、当該医療用具の添付文書等による使用上の注意等の記載が不十分である場合なども含まれる。

(二) 添付書類等から予測できない不具合等の取扱いについて

添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった不具合等について、改訂が実施され医療機関等への情報提供が終了するまでの間に当該不具合等と同様の情報を入手した場合には、「使用上の注意から予測できないもの」として取扱い、当該情報を知ったときから、不具合等の重篤性などに基づき、一五日又は三〇日以内に厚生大臣に報告すること。

(三) 新医療用具の使用成績等に関する調査報告との関係について

平成七年七月二六日薬機第一三三〇号厚生省薬務局医療機器開発課長及び安全課長通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」の第三の三に示しているとおり、新医療用具の使用成績等に関する調査を実施中に、薬事法及び薬事法施行規則に規定される医療用具不具合・感染症症例報告等の対象となる症例等の発生を知った場合には、これらの症例等について、当該調査結果の一年毎の定期報告とは別に、その発生を知ったときから、予測性及び重篤性などに基づき一五日又は三〇日以内に厚生大臣に報告する必要があるため、この点について誤解なきよう十分に留意すること。

二 不具合等情報の収集、評価及び提供の徹底について

医療用具の市販後安全対策の重要性に鑑み、平素から不具合等情報の収集、評価及び提供等に万全を期すこと。

また、そのための社内体制の整備を図り、医療用具における適切な市販後安全対策を実施すること。