

## ○医療用具の回収情報の確認等について

(平成13年3月5日)  
(医薬監麻発第196号)

(財団法人医療機器センター理事長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

医療用具の不具合に起因する回収の発生が多発(平成12年4月から平成13年2月までで190件)しているが、最近では、平成11年4月に構成部品の不具合が判明したため回収された製品について、これと同じ構成部品を持つにもかかわらず、他の業者が輸入していたために平成13年2月まで回収に着手されなかった事例がある。本例は平成11年の回収の際に他の輸入業者が当該部品が回収原因であると理解していれば迅速な対応が可能であったと考えられる。

こうした状況は医療用具製造(輸入販売)業全体の社会的信用の低下をもたらすものであり、その健全な発展を促すためには、健康被害の発生を未然に防ぐ医療用具の安全性にかかわる情報収集の強化が求められる。

ついては、医療用具を製造(輸入販売)している貴団体会員に対し、下記について周知徹底をお願いする。

### 記

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に掲載された回収情報を常時確認すること。
2. 当該ホームページに、自社が取り扱う製品に類似する物又は事例が掲載された場合には速やかに自主点検を実施し、健康被害の発生を未然に防止するために何らかの対策を講じる必要がある場合には遅滞なく必要な対策を講じること。
3. 防止措置を講じた場合には、その結果を関係機関に報告すること。