

○植込み型心臓ペースメーカー等の品質管理、市販後安全管理等の徹底について

(平成15年6月20日)

(／医薬安発第0620002号／医薬監麻発第0620004号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局安全対策課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

今般、植込み型の心臓ペースメーカー及び除細動器について、自主回収(改修)に至ったケースが相次いだことは、極めて遺憾である。

かかる事例の再発を防止するため、貴管下関係業者に対して下記事項について周知徹底願いたい。

なお、本通知の写しについては、日本ペースメーカー協議会会長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付したことを申し添える。

記

1 製造管理及び品質管理等の徹底

不良品等の出荷を未然に防止するため、設計管理、工程管理、試験検査の管理(特に構成部品等の受け入れ段階、次工程へ中間製品等を回送する段階及び最終製品の可否判定の段階について)、出荷の可否判定、苦情処理、回収処理、自己点検、教育訓練等の徹底を図ること。

また、当該製品が海外製造所において適正な製造管理及び品質管理の下で製造されていることを、医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第63号)第4条第3項第1号の規定に基づき、確認すること。

2 不具合に関する原因分析及び情報提供並びに報告の徹底等

適正な製造管理、品質管理等を行った場合にあっても、予期せぬ不具合の発生を完全に排除することはできない。このような場合の患者等のリスクを最小限にするために、当該不具合に関する情報の迅速な収集、分析及び評価を行い、医療機関に対し、遅滞無く安全確保措置に係る情報提供及び注意喚起を行うこと。

また、併せて薬事法に基づき、厚生労働省に対しても遅滞無く当該不具合に係る報告を行うこと。