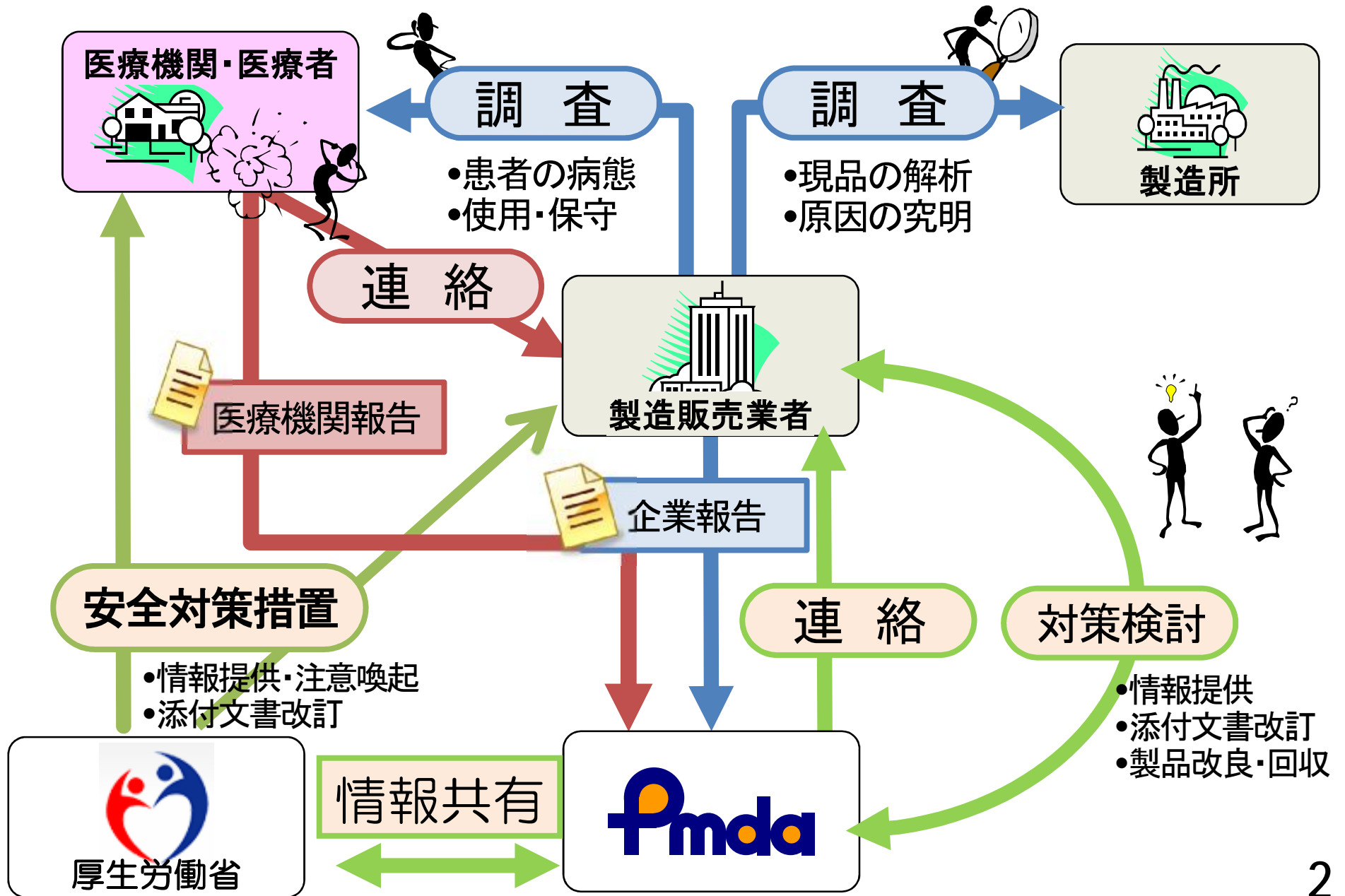


国における医療機器の 安全性確保対策について

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

不具合の発生から対策検討までの流れ



安全性情報の収集と提供

- ü 医療機器の適正使用には情報が必要
- ü 添付文書に「使用上の注意」を記載
- ü 市販後も情報の収集と最新の情報の提供が必要

情報の収集

企業には、情報収集の努力義務。 (法第68条の2第1項)

医薬関係者には、情報収集活動への協力の努力義務。
(法第68条の2第2項)

情報の提供

企業には、情報提供の努力義務。 (法第68条の2第1項)

医薬関係者には、情報収集及び活用の努力義務。
(法第68条の2第3項)

医薬品医療機器法における副作用等報告義務

製薬企業からの副作用報告

(法第68条の10 第1項)

医薬品医療機器等の製造販売業者は、その製造販売をし、承認をうけた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生、その他、有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるもの（研究報告、外国の措置等）を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

医薬関係者からの副作用報告

(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度)

(法第68条の10 第2項)

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度①

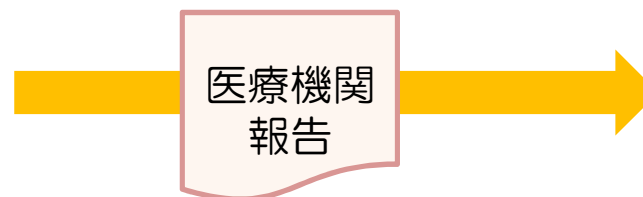
報告者

薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品、医療機器又は再生医療等製品を取り扱う者

報告期限

特に報告期限を設けないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合には、適宜速やかに報告することが望まれる。

平成28年3月25日薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領より抜粋



※本制度においては、医薬部外品及び化粧品についても報告を依頼している。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度②

報告対象となる情報

(報告対象となる情報の具体例)

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

平成28年3月25日薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領より抜粋

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

これまでに、厚生労働省から3本の通知が発出されています。

○「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO(IEC) 80369 シリーズ) の導入について」(平成29年10月4日付け厚生労働省4課長連名通知)

⇒ 通称、スモールボア親通知。ISO国際規格導入の全体的な方針を示したものの。

○「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(平成29年12月27日付け厚生労働省4課長連名通知)

⇒ 通称、神経麻酔分野の子通知。神経麻酔分野の導入時期や対象製品、切り替えの留意事項を示したものの。

○「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(平成30年3月16日付け厚生労働省4課長連名通知)

⇒ 通称、経腸栄養分野の子通知。経腸栄養分野の導入時期や対象製品、切り替えの留意事項を示したものの。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.53 2018年 3月

誤接続防止コネクタの導入について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 誤接続防止コネクタの導入について

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格(コネクタ形状)の変更が進められている。
- 国内においても準備が整い次第、分野毎に新規規格製品の販売が順次開始される見込み。



**新規規格製品と旧規格製品との間で
接続ができなくなります!**

5つの準備が必要です!

- ☑ 責任者決定
- ☑ 製品リスト作成
- ☑ スケジュール検討
- ☑ 施設内周知
- ☑ 製品保管方法の検討

※ **5つの準備の詳細**は次ページを必ず確認してください! ※

誤接続防止コネクタ情報は、 PMDAの特設 ページ(HP)でも 入手可能です

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>