

広島県収受	
第	号
- 4, 6, - 9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年6月9日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について

医療機器の製造販売後安全管理については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）等の法令により規定され、その基本的運用については「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について」（平成26年8月12日付け薬食発0812第4号厚生労働省医薬食品局長通知）により示しているところです。

今般、医療機器に何らかの不良又は不具合が生じた場合に、当該医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために医療機器製造販売業者が参考とすべき留意事項が、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係るガイダンスに関する研究」（厚生労働科学特別研究事業、研究代表者 帝京平成大学薬学部薬学科 薬事・情報学ユニット教授 渡邊伸一）において、別添のとおり、「医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項」として取りまとめられましたので、情報提供いたします。

医療機器の製造販売後安全管理の更なる体制確保に向けて、貴管下関係製造販売業者への周知をお願いいたします。

