

## 医療機器の安全性に関連する報道について

このたびの医療機器の安全性に関する一連の報道について EBC 医療機器 IVD 委員会各会員企業が以下の行動を遵守していることをお知らせします。

### 1. 承認審査制度の遵守

日本の法律によって定められた規制に則り、品質、有効性及び安全性を確認した後に、適切に市場に導入されています。

- 日本では、医療機器は、医薬品医療機器等法（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」）に則り、市場導入されています。
- 導入後も、法令に則してその安全性を確保するために、継続して医療機器の製造管理および品質管理並びに市販後安全管理が厳重に行われています。
- 植込み医療機器については、患者さんへの侵襲性が高く、不具合が生じた場合、深刻な健康被害や生命の危険に直結する恐れがあるものであることから、最も厳しい基準で審査されています。

### 2. 日本での医療機器に関わる不具合報告、および海外情報の報告

日本における医療機器に何らかの不具合が発生した場合の対応は、法律および省令で定められており、各社が遵守することが義務付けられています。

- 日本において医療機器に何らかの不具合が発生した場合の対応は、医薬品医療機器等法および厚生労働省令に定められています。病院等から製品に関わる不具合・有害事象等の報告があった場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告し、また内容精査の上必要に応じて注意喚起文書の作成配布・製品回収などを速やかに行っています。
- 日本で製造販売承認を取得したすべての医療機器は、それが海外のみで発生した事象であっても国内のものと同様に報告が行われ、日本国内に影響が生じる恐れがないかを確認し、適切な措置が講じられます。

### 3. 委員会活動と法令

EBC 医療機器 IVD 委員会は、日本の法令を遵守し関連行政並びに業界団体と緊密に協力し、革新的な欧州の医療機器が日本の患者に適切に提供され日本の医療の発展に貢献すべく活動を進めて参ります。