

わが国における医療機器の安全確保への取り組みについて

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）は、主に植え込み型治療機器や血管内治療用カテーテルといった治療用医療機器を製造販売している企業で構成されている業界団体で「安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを速やかに提供することにより、日本をはじめ世界の医療の質の向上と日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献する。」をビジョンに掲げ活動しています。

このたび医療機器の安全性に関する一連の報道がありました。MTJAPAN会員企業は、わが国の医療現場に安全な医療を提供できるよう、関連法規や規程を遵守しています。

1. 安心安全な医療機器の提供について

- わが国の医療機器は、医薬品医療機器法に基づき、公的な機関で厳格な審査を受け、販売することが承認されます。
- 特に、植え込み型医療機器など、万一事故や不具合が発生した場合に患者さんの健康や生命に係わる被害を与える可能性の高い治療機器では、もっとも厳しい承認審査を受けています。

2. 販売後の医療機器の安全管理について

- 医療機関や企業に対して、医療機器に関連した国内外の事故や不具合の情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することが義務付けられています。これら情報は、PMDAのホームページで公開されます。
- 会員企業は、必要に応じ、注意喚起や製品回収を行うなどして安全性の確保に努めています。
- 医療機器を販売する者には、厚生労働省令で、安全管理に関する毎年の継続的研修が義務付けられています。

3. 透明性のある企業活動について

- 会員企業は、研究開発資金の透明性確保のために「透明性ガイドライン」に基づく情報公開に努めています。また「公正競争規約」、「競争法コンプライアンス規程」を遵守し、倫理観と透明性のある健全な企業活動に努めています。

MTJAPAN会員企業は、これからも患者さんに安心して医療を受けていただけるよう、安心安全な医療機器を提供し、医療の質の向上に貢献して参ります。

以上