

## 【重要】Amplatzер ピッコロオクルーダー製造販売後データベース調査 使用後の全例登録について（第3報）

先日ご案内させて頂きました通り、2020年4月1日よりピッコロオクルーダーの販売が開始されます。調査開始にあたり、必要な書類を会員ページに保存をさせて頂きましたのでご確認の程、宜しくお願ひ致します。尚、会員ページに保存した資料につきましては、製造販売業者担当者から先生方にお渡しさせて頂く予定です。但し、コロナウィルスの影響で訪問規制が各施設で厳格化されており、担当者が先生方に直接お会いできない場合は、先生方に直接ご送付させて頂くこともございますので、ご了承の程、宜しくお願ひ致します。

また、改正薬機法の施行予定（2020年9月1日頃）までの間、有害事象及び不具合情報につきましては、次の通り、PMDAへの報告のご協力をお願い致します。

- 全ての医療機関及び医師は、医薬品、医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品、医療機器の市販後安全対策の確保を図ることを目的として「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」が義務付けられております。<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
- ピッコロの製品及び手技に関する不具合が発生した場合は、必ず別紙の「①医療機器安全性情報報告書」に必要事項を記載の上、「②有害事象フォーム」又は/及び「③機器不具合フォーム」を添付し、PMDAに報告してください。また、必ず製造販売外描写担当者に同時にご連絡の程、宜しくお願ひ致します。

### 送付先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル  
FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp

※尚、PMDAに報告された事象につきましては、製造販売業者に詳細調査の依頼を目的として、情報を共有することがございますのでご了承下さい。

令和2年3月31日  
JCIC 学会 理事長 大月 審一  
教育担当理事 杉山 央  
保険診療担当理事 富田 英  
調査担当理事 金 成海