

## 人工血管のトラッキングについて

### 特定医療機器登録制度（医療機器トラッキング制度）について

（特定医療機器登録用紙 様式1 記載を一部抜粋）

体内に植込まれ、生命維持に直接かかわる医療機器について、当初予期することができなかった不具合が発見された場合には、迅速かつ的確に対応することが必要です。

このため、こうした医療機器を特定医療機器として厚生労働大臣が指定し、製造販売承認取得者等に対して、医療関係者から直接又は特定医療機器の販売もしくは賃貸業者を介する等の方法により提供された当該特定医療機器の利用者の連絡先等に関する記録の作成・保存を義務づけました。特定医療機器利用者を追跡する（Track）ことからトラッキング制度といわれています。

この制度を設けることによって、緊急時の医療上の対応が容易になることが期待されます。

### ご協力をお願い

上述のとおり、この制度は、治療目的で植込み型の医療機器を使用された患者さまの安全の確保と、医療機器の安全性情報が速やかに提供されるための制度です。収集された情報は目的以外で使用されることはなく、患者さまの情報が外部に漏洩する事はありません。

このため当該必要情報の収集業務へのご理解とご協力をお願いいたします。

### 本制度の対象となる当社の人工血管一覧

以下の製品が対象となります。

- ・インターガード・K（承認番号 20900BZY00795000）
- ・インターガード・W（承認番号 20900BZY00796000）
- ・ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト（承認番号 20800BZY00571000）
- ・ミードックス ヘマシールド ニットグラフト（承認番号 20800BZY00572000）

### 登録方法について

専用の登録用紙をご使用ください。登録用紙には、様式1（本登録制度の説明と患者さまの同意確認書）、様式2（特定医療機器登録用紙）、様式3（特定医療機器登録[変更]用紙）があり、それぞれ複写式となっております。

記入が終わりましたら、「製造販売承認取得者等」のページを当社までお送りいただき、「医療関係者」及び「特定医療機器利用者」のページについては、それぞれ、医療機関、患者さまで保管いただきますようお願いいたします。

本件に関するお問い合わせは[こちら](#)

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

信頼性保証部 市販後安全管理部