

一般社団法人 日本在宅医学会  
代表理事 石垣泰則 先生

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。  
日頃より格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。

貴学会より推薦いただきました荻野美恵子先生も含めて7名の委員により、平成30年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業「在宅医療機器審査ワーキンググループ」を3回開催させていただきました。

本委員会では、主に在宅医療機器とする際のリスクの洗出しを実施して参りました。

今般、参考資料であるFDAガイダンス「Design Considerations for Devices Intended for Home Use(家庭使用を考慮した機器のための設計考慮事項)」の内容について、本邦での医療環境を考慮した上で追加・削除・修正が必要な事項がないか、当該分野を専門とする方々から広く意見を収集したいと考えております。

また、同時に専門家の皆様から在宅医療現場における医療機器に関連する事故及び事故につながる可能性のあるヒヤリハット事例を収集したいと考えております。

つきましては、学会HP等を通じて学会員の皆様に情報発信すると共に、**2月22日(金)**を一時〆切としてご返送頂ければ幸いです。なお、一時締切以降も意見募集を継続いたしますので、随時お送り下さい。

なお、添付資料3は非公開資料ですので開示対象は学会員限定とさせて頂き、取扱いには十分配慮下さい。

ご面倒をおかけして大変恐縮ですが、宜しく願い申し上げます。

敬具

〒210-9501

神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

部長 薮島由二 代行岡本

Tel. 044-270-6545(直通)

Fax. 044-270-6611(代表)

E-mail. [okamoto@nihs.go.jp](mailto:okamoto@nihs.go.jp)

URL: <http://dmd.nihs.go.jp/index-j.html>