

平成16年度第2回薬事・食品衛生審議会
医療用具安全対策部会

議事次第

1. 医療用具の市販後安全対策について

(1) 医療用具の安全対策措置について（通知）

- ① 塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンツの適正使用について
- ② 二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について
- ③ 自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について
- ④ 電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について
- ⑤ バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について
- ⑥ グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について
- ⑦ ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について

(2) 医療用具の安全対策措置について（医薬品・医療用具等安全性情報）

- ① 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響（No.203）
- ② 塩酸チクロピジン製剤と Cypher ステンツの市販後安全対策について（No.205）

2. 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
不具合・感染症等報告について

(1) 医療用具不具合等報告

(2) 医療用具外国措置報告

(3) 医療用具研究報告

3. 医療用具感染症定期報告について

4. その他

平成16年度第 2 回薬事・食品衛生審議会
医療用具安全対策部会

資料目録

1. 医療用具の市販後安全対策について

(1) 医療用具の安全対策措置について（通知）

- ① 塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステントの適正使用について 資料 1 - 1
- ② 二酸化炭素吸収剤による発火等に係る自主点検等について 資料 1 - 2
- ③ 自己血回収セット等に係る使用上の注意等の自主点検等について 資料 1 - 3
- ④ 電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について 資料 1 - 4
- ⑤ バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について 資料 1 - 5
- ⑥ グルコース脱水素酵素（GDH）法を用いた血糖測定器に係る自主点検等について 資料 1 - 6
- ⑦ ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について 資料 1 - 7

(2) 医療用具の安全対策措置について（医薬品・医療用具等安全性情報）

- ① 盗難防止装置等による電波の医用機器への影響（No.203） 資料 1 - 8
- ② 塩酸チクロピジン製剤と Cypher ステントの市販後安全対策について（No.205） 資料 1 - 9

2. 医療用具不具合等報告について

- (1) 薬事法第 77 条の 4 の 4 の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への不具合・感染症等報告について 資料 2 - 1
- (2) 医療用具不具合等報告 資料 2 - 2
- (3) 医療用具外国措置報告 資料 2 - 3
- (4) 医療用具研究報告 資料 2 - 4

3. 医療用具感染症定期報告について

- (1) 感染症定期報告の状況 資料 3 - 1
- (2) 報告文献別一覧表 資料 3 - 2

4. その他