

平成16年1月28日

平成15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真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について
 - ②電気手術器等に係る自主点検等について
 - ③脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントが受ける磁気影響に関する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）
ポリカーボネート製などの医療用具の破損（クラック）について（No.196）
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15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真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について 資料1-1
- ②電気手術器等に係る自主点検等について 資料1-2
- ③脳脊髄液短絡術用圧可変式シャントが受ける磁気影響に関する
自主点検等について 資料1-3

(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）

ポリカーボネート製などの医療用具の破損（クラック）について（No.196）

資料1-4

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・感染症報告等について

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

薬事法第68条の8の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への
感染症定期報告について

資料3-1