

平成19年6月21日
霞が関東京會館シルバースタールーム
午後2時から

平成19年度第1回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

議事次第

1. 開会
2. 委員紹介
3. 部会長代理の指名
4. 議事
 - (1) 医療機器の市販後安全対策について（報告）
 - (2) 医療機器の不具合等報告について（報告）
 - (3) 医療機器の感染症定期報告について（報告）
 - (4) 医療機器の回収報告について（報告）
 - (5) その他
5. 閉会

以上

平成19年度第1回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

資料一覧

1. 医療機器の市販後安全対策について（報告）
 - (1) 平成18年度の安全対策について（まとめ） 資料1-1
 - (2) TAXUS エクスプレス2ステント及びチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について 資料1-2
 - (3) 電波の医療機器等への影響に関する調査研究結果を踏まえた「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改正の通知及び医療機器関係者等への周知について（依頼）等について 資料1-3
 - (4) 「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の策定及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について 資料1-4
 - (5) 経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について 資料1-5

2. 医療機器の不具合等報告について（報告）
 - (1) 医療機器不具合等報告 資料2-1
 - (2) 医療機器外国措置報告 資料2-2
 - (3) 医療機器研究報告 資料2-3
 - (4) 医療機器研究報告 資料2-4

3. 医療機器の感染症定期報告について（報告）
 - (1) 感染症定期報告の報告状況 資料3-1
 - (2) 報告文献別一覧表 資料3-2

4. 医療機器の回収報告について（報告）
 - (1) 医療機器の回収報告の状況 資料4-1
 - (2) 平成18年度医療機器自主回収一覧 資料4-2

5. その他
 - (1) 薬事・食品衛生審議会令（抜粋） 参考資料1
 - (2) 石綿（アスベスト）を含有する医薬品・医療機器等の実態把握調査に関する追加情報について（その3） 参考資料2