

平成17年度第2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. 医療機器の市販後安全対策について（報告）
 - (1) 電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する自己点検等について
 - (2) X線 CT 装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る使用上の注意の改訂等について
 - (3) 新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について
 - (4) 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂等について
 - (5) ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の使用上の注意の改訂等について
 - (6) 骨セメント使用時における健康被害について
 - (7) Cypher ステンと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について

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（報告）
 - (1) 医療機器不具合等報告
 - (2) 医療機器外国措置報告
 - (3) 医療機器研究報告

3. 医療機器感染症定期報告について（報告）

4. その他
 - (1) 調査会の設置について
 - (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の結果について

以上

平成17年度第2回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

資料目録

1. 医療機器の市販後安全対策について（報告）
 - (1) 電波が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響に関する自己点検等について 資料1-1
 - (2) X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る使用上の注意の改訂等について 資料1-2
 - (3) 新方式携帯電話端末及びRFID機器による植込み型医用機器（心臓ペースメーカー及び除細動器）への影響について 資料1-3
 - (4) 磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂等について 資料1-4
 - (5) ラジオ波焼灼法（RFA）に際して使用する電気手術器の使用上の注意の改訂等について 資料1-5
 - (6) 骨セメント使用時における健康被害について 資料1-6
 - (7) Cypher ステンントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について 資料1-7

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（報告）
 - (1) 医療機器不具合等報告 資料2-2
 - (2) 医療機器外国措置報告 資料2-3
 - (3) 医療機器研究報告 資料2-4

3. 医療機器感染症定期報告について（報告）
 - (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
 - (1) 調査会の設置について 資料4-1
 - (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の結果について 資料4-2