

平成20年12月15日
厚生労働省専用第18～20会議室
午後4時から

平成20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. 開会
2. 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) その他
3. 閉会

以上

【参考】

当部会に報告する通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

平成20年度第2回薬事・食品衛生審議会
医療機器安全対策部会

資料一覧

1. 医療機器の市販後安全対策について（報告）
 - (1) 人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について（9月11日付） 資料1-1
 - (2) ペン型インスリン注入器の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）（10月3日付） 資料1-2
 - (3) 尿管ステントに係る添付文書の改訂指示等について（10月6日付） 資料1-3
 - (4) 自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る自主点検等について（10月31日付） 資料1-4
 - (5) インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について（11月17日付） 資料1-5
 - (6) ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）（11月19日付） 資料1-6
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. 医療機器の感染症定期報告について（報告）
 - (1) 感染症定期報告感染症別文献一覧表 資料3-1
 - (2) 感染症定期報告の報告状況 資料3-2
4. その他
 - (1) 医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について 参考資料1
 - (2) 微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について 参考資料2

以上