

平成28年12月21日
(照会先)

医薬・生活衛生局安全対策課安全使用推進室
室長 上野 清美(内線2755)
医療機器情報専門官 徳永 典昭(内線2758)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2435

平成28年度第2回薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会 議事次第

平成28年12月14日(水)

10:00~12:00

厚生労働省専用第12会議室(12階)

(東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎5号館)

<議事次第>

- 1.医療機器・再生医療等製品の市販後安全対策について
- 2.医療機器・再生医療等製品の不具合等報告について
- 3.医療機器・再生医療等製品の感染症定期報告について
- 4.その他

<配布資料一覧>

○医療機器・再生医療等製品の市販後安全対策について(報告)

資料1-1

-  薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について(PDF:293KB)

資料1-2

-  「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」の一部改正等について(PDF:1,205KB)

○医療機器・再生医療等製品の不具合等報告について(報告)

資料2-1

-  医療機器・再生医療等製品の不具合等報告について(概要)(PDF:375KB)

資料2-2-1

-  医療機器不具合等報告(PDF:2,119KB)

資料2-2-2

-  コンビネーション医薬品不具合等報告(PDF:142KB)

資料2-2-3

-  再生医療等製品不具合等報告(PDF:133KB)

医療機器・再生医療等製品不具合等報告について

Excel版はこちら

-  分類1:画像診断用機器(Excel:2,426KB)
-  分類2:生体監視・臨床検査機器等(Excel:2,459KB)
-  分類3:処置用・施設用機器等(Excel:2,970KB)
-  分類4:生体機能補助・代行機器(Excel:3,228KB)
-  分類5:治療・鋼製機器等(Excel:2,511KB)
-  分類6:歯科用機器・材料(Excel:2,427KB)
-  分類7:眼科用機器(Excel:2,435KB)
-  分類8:衛生材料・家庭用機器等(Excel:2,427KB)
-  分類9:プログラム医療機器(Excel:2,423KB)
-  コンビネーション製品(Excel:16KB)
-  再生医療等製品(Excel:15KB)

資料2-3

-  外国措置報告(PDF:277KB)

資料2-4

-  研究報告(PDF:294KB)

○医療機器・再生医療等製品の感染症定期報告について(報告)

資料3-1-1

 [医療機器感染症定期報告感染症別文献一覧表 \(PDF: 132KB\)](#)

資料3-1-2

 [再生医療等製品感染症定期報告感染症別文献一覧表 \(PDF: 76KB\)](#)

資料3-2-1

 [医療機器感染症定期報告の報告状況 \(PDF: 109KB\)](#)

資料3-2-2

 [再生医療等製品感染症定期報告の報告状況 \(PDF: 70KB\)](#)

○その他

資料4-1

 [総務省取りまとめによる「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器等へ及ぼす影響を防止するための指針」\(平成28年11月改訂版\)の送付について \(PDF: 376KB\)](#)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話: 03-5253-1111 (代表)
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.