

医療安全推進委員会

委員長：大慈弥裕之

委員：磯貝 典孝、岩平 佳子、酒井 成身、野平久仁彦、水野 博司
萩家 康弘、山下 理絵

開催年月日：①平成22年4月8日、②平成22年9月17日

主な議題：医療用医薬品機器の安全性に関する情報収集およびホームページを介した会員への情報提供

活動の概要：1. 以下をホームページに掲載した

- ① ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について
- ② 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分について
- ③ 平成22年度治験基盤整備事業の申請受付について
- ④ 医療機器の不具合等報告の公表および活用について
- ⑤ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について
- ⑥ 医療機器不具合等報告の集積結果についての注意事項

2. 医療用医薬品機器の安全性に関する情報収集について検討

- ① 形成外科・美容外科に関連のある医療用医薬品機器の医療承認、FDA 認可等の認可状況について調査した。