

# 医療機器の特性を踏まえた市販後安全対策の充実・強化 (体内埋植型医療機器使用登録システム)

- 長期にわたって患者のフォローアップを行うことにより安全性の確認を行う必要がある埋植型医療機器について、使用患者の登録システムを構築する必要がある。
- 平成25年度は、体内埋植型医療機器の市販後安全対策の検討として「患者登録システム」のあり方などについて、調査・検討を行い、この検討結果に基づき、同システムの構築を行うものである。
- なお、既に検討を開始している再生医療製品にかかる患者登録システムと同様の検討課題が想定されることから、合同で検討会を開催することとする。

