

令和8年3月12日
(Web会議)
16時から

令和7年度第2回薬事審議会
医療機器・再生医療等製品安全対策部会

議事次第

1 開会

2 議題

<報告>

- (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

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、その情報をメールで配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ)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います。以下のURLから登録できますのでご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

令和7年度第2回薬事審議会
医療機器・再生医療等製品安全対策部会

資料一覧

- 議題1 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 電波環境協議会による「医用テレメータの電波管理実践ガイド」（令和7年6月）について
 - 資料1-2 医薬品横断的なコンパニオン診断薬等の該当性評価に基づく承認事項の一部変更承認申請について（非小細胞肺癌患者におけるEGFR 遺伝子変異）
 - 資料1-3 医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その5）
 - 資料1-4 「使用上の注意」改訂について
 - 資料1-5 再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症評価報告制度について
 - 資料1-6 再生医療等製品及び生物由来製品の感染症評価報告に係る調査内容及び記載方法について
 - 資料1-7 血糖測定機器等に係る添付文書の自主点検等について
 - 資料1-8 IMDRF 不具合用語集を踏まえた医療機器不具合用語集の公表について
 - 資料1-9 「使用上の注意」改訂について
 - 資料1-10 亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について
 - 資料1-11 「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について
 - 資料1-12 「医療機器の不具合等報告について」の一部改正について
 - 資料1-13 「再生医療等製品の不具合等報告について」の一部改正について
 - 資料1-14 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について
 - 資料1-15 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q & A）について
 - 資料1-16 医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q & A）について
 - 資料1-17 医療機器の「使用上の注意」の改訂について

議題2 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）
- 資料2-2-1 医療機器不具合等報告
- 資料2-2-2 コンビネーション医薬品不具合報告
- 資料2-2-3 医療機器外国措置報告
- 資料2-2-4 医療機器研究報告
- 資料2-3-1 再生医療等製品不具合等報告
- 資料2-3-2 再生医療等製品外国措置報告

議題3 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
- 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
- 資料3-2-1 医療機器感染症定期報告の報告状況
- 資料3-2-2 再生医療等製品感染症定期報告の報告状況

議題4 その他

- 資料4-1 エレビジス点滴静注の「使用上の注意」の改訂について（医薬品・医療機器等安全性情報 No. 426）
- 資料4-2 「使用上の注意」改訂について
- 資料4-3 再生医療等製品「エレビジス点滴静注」の安全対策に関する協力依頼について
- 資料4-4 再生医療等製品「エレビジス点滴静注」の安全対策に関する協力依頼について

参考資料：医療安全情報 72 号_胃瘻カテーテル取扱い時の注意について