

令和8年8月20日
(Web 会議)
14時から

令和8年度第1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) 医療機器・再生医療等製品の回収報告について
- (5) 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8年度第1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 令和7年度の安全対策について（概要）
- 資料1-2 医療機器に接続するVPN 装置等のネットワーク機器におけるサイバーセキュリティ対策の徹底について（注意喚起）
- 資料1-3 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」の一部改正について
- 資料1-4 「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」の一部改正について
- 資料1-5 「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1-6 「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理指針について」の一部改正について

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 医療機器・再生医療等製品の回収報告について（報告）

- 資料4-1 医薬品・医療機器等の回収報告の状況について
- 資料4-2 令和7年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧