

令和2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

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 - 1 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
 - 資料1 - 1 - 2 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について
 - 資料1 - 2 - 1 N95 マスクの例外的取扱いについて
 - 資料1 - 2 - 2 新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた製造販売業者における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて
 - 資料1 - 2 - 3 新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえた医療機関等における人工呼吸器の単回使用構成品の例外的取扱いについて
 - 資料1 - 3 薬剤溶出型冠動脈ステント等に係る製造販売後安全対策について
 - 資料1 - 4 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）
 - 資料1 - 5 総務省における平成31年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書について
 - 資料1 - 6 - 1 医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について
 - 資料1 - 6 - 2 条件付き承認等の添付文書等上での取扱いについて
 - 資料1 - 6 - 3 医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について
 - 資料1 - 6 - 4 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
 - 資料1 - 7 ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植え込み患者等に対する情報提供について
 - 資料1 - 8 疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について
 - 資料1 - 9 医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の公表について
 - 資料1 - 10 人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について
 - 資料1 - 11 「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の適正使用について
 - 資料1 - 12 大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルを塗布したバルーン及びステントの添付文書の自主点検について
 - 資料1 - 13 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等報告
- 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
- 資料2 - 3 - 3 再生医療等製品研究報告

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 改正薬機法の施行に向けた対応状況について
- 資料4 - 2 - 1 再周知特集 その1（人工呼吸器等の取扱い時の注意について）
- 資料4 - 2 - 2 再周知特集 その2（気管チューブ等の取扱い時の注意について）
- 資料4 - 3 漏電等による医療機器からの出火について
- 資料4 - 4 胸腔ドレーン取扱い時の注意について
- 資料4 - 5 セントラルモニタ、ベッドサイドモニタ等の取扱い時の注意について（改訂版）
- 資料4 - 6 「コンタクトレンズの適正使用に関する啓発動画」公表について
- 資料4 - 7 在宅使用が想定される人工呼吸器等の周辺における携帯電話端末の利用時の留意点に関する患者等向けリーフレットの発行について（情報提供）

- 参考資料 医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会委員の改選について