

令和3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 ショックボタンを有さない自動体外式除細動器（オートショックAED）使用時の注意点に関する情報提供等の徹底について
  - 資料1-2 ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発生及び植込み患者等に対する情報提供について（周知依頼）
  - 資料1-3 「再生医療等製品及び生物由来製品に関する感染症定期報告制度について」の一部改正について
  - 資料1-4 「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1-5 電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き（改訂版）」（令和3年7月）について
  - 資料1-6 医療機器のオペレーティングシステムに係る脆弱性への対応について（注意喚起）
  - 資料1-7 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1-8 コンタクトレンズの適正使用のための啓発動画の公開について
  - 資料1-9 医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について
  - 資料1-10 電動モルセラータに係る「使用上の注意」の改訂について
  - 資料1-11 再生医療等製品の不具合等報告に関する質疑応答集（Q&A）について
  - 資料1-12 ゲル充填人工乳房及び皮膚拡張器植込み患者等における乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の発生及び植込み患者等に対する情報提供について（周知依頼）
  - 資料1-13 医療機器等に関するサイバーセキュリティ対策の強化について（要請）
  - 資料1-14 医療機関報告電子化について
- 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一覧
  - 資料2-2-2 コンビネーション医薬品不具合等報告一覧
  - 資料2-2-3 医療機器外国措置報告一覧
  - 資料2-2-4 医療機器研究報告一覧

資料 2-3-1 再生医療等製品不具合等報告一覧

資料 2-3-2 再生医療等製品外国措置報告一覧

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 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要