

令和4年7月12日
(Web会議)
18時から

令和4年度第1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

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4年度第1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 令和3年度の安全対策について（概要）
 - 資料1-2 医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について
 - 資料1-3 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて
 - 資料1-4 自動体外式除細動器及び体表用除細動電極の適正使用に関する情報提供等の実施について
 - 資料1-5 「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」の一部改正について
 - 資料1-6 医療機器の危害防止措置の適切な実施に係る留意事項について
 - 資料1-7 旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて
- 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 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 3 年度医療機器・再生医療等製品の自主回収一覧

議題 5 その他

参考資料 1 : 医療安全情報 61 号_二槽バッグ製剤（バッグ型キット製剤）の隔壁未開通事例
について

参考資料 2 : 医療安全情報 62 号_PCPS/ECMO カニューレの抜去事例について

参考資料 3 : 医療安全情報 63 号_人工呼吸器の使用前点検に関する注意について

参考資料 4 : 医療安全情報臨時 3 号_再周知特集 その 3（MRI 検査時の注意について）