

令和5年7月20日
(Web会議)
16時から

令和5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5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4年度の安全対策について（概要）
 - 資料1-2 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1-3 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について
 - 資料1-4 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書について
 - 資料1-5 「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」の一部改正について
 - 資料1-6 「再生医療等製品の添付文書の記載要領（細則）について」の一部改正について
 - 資料1-7 「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用について」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 4 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 64 号_消化器内視鏡等の洗浄・消毒における注意点について