

令和6年3月7日  
(Web会議)  
14時から

## 令和5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

### 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) 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 「使用上の注意」の改訂について
  - 資料1-2 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及び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関するQ&Aについて
  - 資料1-3 自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（再周知）
  - 資料1-4 医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その3）
  - 資料1-5 「使用上の注意」の改訂について
  - 資料1-6 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1-7 医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について
  - 資料1-8 医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q&A）について
  - 資料1-9 医療機器の使用目的又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて
- 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 その他

参考資料1：医療安全情報66号\_気管切開チューブの取扱い時の注意について（その2）

参考資料2：医療安全情報68号\_ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について