

令和6年8月1日  
(Web会議)  
16時から

## 令和6年度第1回薬事審議会 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6年度第1回薬事審議会  
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5年度の安全対策について（概要）
  - 資料1-2 「使用上の注意」の改訂について
  - 資料1-3 医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について
  - 資料1-4 「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」の告示について
  - 資料1-5 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施行規則第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等の開催に当たっての留意事項について
  - 資料1-6 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
  - 資料1-7 再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）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」の一部改正について」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
  - 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 5 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