

令和7年3月6日
(Web会議)
16時から

令和6年度第2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) 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2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 医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その4）
 - 資料1-2 医薬品及び医療機器の承認事項等及び電子化された添付文書等における「成人発症スチル病」及び「マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群」の名称の取扱いについて
 - 資料1-3 医療機器の電子化された添付文書の書式の変更及び運用について
 - 資料1-4 「使用上の注意」の改訂について
- 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70号_ガイドワイヤー取扱い時の注意について
- 参考資料2：医療安全情報71号_中心静脈に留置するカテーテル使用時の空気塞栓事例について
- 参考資料3：医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会委員の改選について