

令和5年3月16日  
(Web会議)  
17時から

## 令和4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4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1-1-1 緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書の記載要領の改正について
- 資料1-1-2 緊急承認等された医薬品等の電子化された添付文書上での取扱いについて
- 資料1-2 医療機器のIMDRF用語集の翻訳版の改訂について（その2）
- 資料1-3-1 医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について
- 資料1-3-2 医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について
- 資料1-3-3 医療機器を特定するための符号の容器への表示等について
- 資料1-3-4 再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等について
- 資料1-3-5 再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について
- 資料1-4-1 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について
- 資料1-4-2 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について
- 資料1-5 植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について
- 資料1-6 コンタクトレンズの適正使用のための啓発動画の改訂等について（周知依頼）
- 資料1-7 「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
- 資料1-8-1 医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について
- 資料1-8-2 医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について

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

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

- 資料 4 医療機器の総括製造販売責任者の資格要件の見直しについて
- 参考資料 4-1 当面の規制改革の実施事項（抜粋）
- 参考資料 4-2 医療機器製造販売業総括製造販売責任者 資格要件見直しの方向性（提言）
- 参考資料 4-3 総括製造販売責任者の資格等要件基準に関する調査結果

参考資料 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