

令和7年7月23日
(Web 会議)
14時から

令和7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 7 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 6 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 一般的名称「家庭用精液注入用シリンジ」の新設に伴う既存品目の取扱い等について
- 資料 1－4 医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する情報提供について
- 資料 1－5 「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1－6 「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準」及び「オルソケラトロジーレンズ添付文書自主基準」

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 6 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

- 資料 5－1 ヒト乾燥硬膜移植既往のある「脳アミロイド血管症」発症者が報告されたことへの対応について
- 資料 5－2 PMDA からの調査結果報告