

目 次

I. 総合研究報告

新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための

市販後安全対策のあり方に関する研究 ----- 1

宮島敦子、澤田留美、斎藤嘉朗

(別紙1) 新規格コネクタへの適切な切替え及び安全対策の実施における留意点について (案)

(別紙2) 再生医療等製品リスク管理計画指針 (案)

(別紙3) 再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領 (パブリックコメント用案)

(別紙4) 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) (パブリックコメント用案)

(別紙5) 医療機器サイバーセキュリティに関する不具合報告の基本的考え方 (案)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 76