

## 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 議 事 次 第

### 1. 開 会

### 2. 公開案件

#### [報告事項]

- 議題1 医療機器の認証基準案について (資料1)

### 3. 非公開案件

#### [審議事項]

- 議題2 医療機器「PDT半導体レーザー」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について (資料2)
- 議題3 医療機器「PDレーザー BT」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について (資料3)
- 議題4 医療機器「InterStim II 仙骨神経刺激システム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について (資料4)
- 議題5 医療機器「エクリス・リバーズ人工肩関節」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について (資料5)
- 議題6 医療機器「メドエル人工内耳 EAS」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について (資料6)
- 議題7 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について (資料7)

#### [報告事項]

- 議題8 希少疾病用医療機器の指定の取消しについて (資料8)
- 議題9 医療機器の再審査結果について (資料9)
- 議題10 部会報告品目について (資料10)

### 4. 閉 会