

**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

3. 非公開案件

[審議事項]

議題2 医療機器「コンテグラ肺動脈弁付きコンデュイット」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、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

議題3 医療機器「プロマス エレメント プラス スtent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

議題4 医療機器「AMPLATZER バスキュラープラグ」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

議題5 医療機器「ナトレル ブレスト・インプラント」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

議題6 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

議題7 体外診断用医薬品の劇薬の指定の除外の可否について

[報告事項]

議題8 部会報告品目について

4. 閉 会