

**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)

議題2 次世代医療機器評価指標について (資料2)

3. 非公開案件

[審議事項]

議題3 医療機器「サピエンXT」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 (資料3)

議題4 医療機器「磁気刺激装置 TMU-1100」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 (資料4)

議題5 医療機器「エンボスフィア」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「ヘパスフィア」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 医療機器の再審査結果について (資料8)

議題9 部会報告品目について (資料9)

4. 閉 会