

平成23年3月2日 16時00分から  
厚生労働省 共用第8会議室（6階）

## 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「ノボリ」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3 医療機器「Cochlear Baha 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「ヒト自家移植組織」の希少疾病用医療機器としての指定  
の可否について

議題5 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

[報告事項]

議題6 医療機器の再審査結果について

議題7 部会報告品目について

### 4. 閉 会

