

平成23年12月16日 15時00分から

厚生労働省専用第15・16会議室（12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 医療機器の承認基準案について (資料1)

議題2 医療機器の認証基準案について (資料2)

### 3. 非公開案件

[審議事項]

議題3 医療機器「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」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

(資料3)

議題4 医療機器「Zilver Flex SFA用バスキュラスステント」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

(資料4)

[報告事項]

議題5 医療機器の再審査結果について (資料5)

### 4. 閉 会