

平成 28 年 6 月 29 日 (水) 13 時 00 分から 16 時 00 分まで
新 橋 会 議 室 8 F ・ 8 E

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 高度管理医療機器の承認基準及び管理医療機器の認証基準の改正について

議題 2 次世代医療機器の評価指標について

3. 非公開案件

[審議事項]

議題 3 医療機器「ハートフローFFR_{CT}」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使用成績評価の指定の要否について

議題 4 医療機器「IMPELLA循環補助用ポンプカテーテル」及び「IMPELLA制御装置」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使用成績評価の指定の要否について

議題 5 医療機器「チタンブリッジ」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 6 医療機器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及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

[報告事項]

議題 7 医療機器の再審査結果について

議題 8 部会報告品目について

4. その他

5. 閉 会