

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

[審議事項]

議題1 基本要件の一部改正について (資料1)

[報告事項]

議題2 一般用検査薬について (資料2)

議題3 指定管理医療機器の認証基準案について (資料3)

議題4 指定高度管理医療機器の認証基準案について (資料4)

議題5 次世代医療機器評価指標について (資料5)

3. 非公開案件

[審議事項]

議題6 医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」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6)

議題7 医療機器「PDT半導体レーザー」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について (資料7)

議題8 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8)

[報告事項]

議題9 医療機器の再審査結果について (資料9)

議題10 部会報告品目について (資料10)

4. 閉 会