

## 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 プログラム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(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 プログラム医療機器の認証基準案について (資料3)

議題4 薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件について (資料4)

議題5 薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件について (資料5)

議題6 体外診断用医薬品の承認基準(通知)の改正について (資料6)

### 3. 非公開案件

#### [審議事項]

議題7 医療機器「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」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 (資料7)

議題8 医療機器「MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000」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8)

議題9 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 (資料9)

#### [報告事項]

議題10 優先審査品目について (資料10)

議題11 医療機器の再審査結果について (資料11)

### 4. その他

### 5. 閉 会