

平成 27 年 2 月 25 日 (水) 16 時 00 分から 18 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 指定管理医療機器の認証基準案について (資料 1)

議題 2 指定高度管理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「コアバルブ」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 (資料 4)

議題 4 医療機器「NovoTTF-100A 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使用成績評価の指定の要否について (資料 5)

議題 5 医療機器「サピエン XT」の使用成績評価の指定の要否について (資料 6)

[報告事項]

議題 6 部会報告品目について (資料 7)

4. その他

5. 閉 会