

平成 28 年 9 月 21 日 (水) 15 時 00 分から 18 時 00 分まで
厚生労働省専用第 2 2 会議室 (18 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 管理医療機器の認証基準の改正について

3. 非公開案件

[審議事項]

議題 2 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 3 医療機器「DARTS 人工手関節」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使用成績評価の指定の要否について

議題 4 医療機器「Absorb GT 1 生体吸収性スキャフォールドシステム」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

議題 5 医療機器「Neuraceq 自動合成装置 Synthera」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使用成績評価の指定の要否について

議題 6 医療機器「コアバルブ Evolut R」の使用成績評価の指定について

議題 7 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 8 医療機器「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」について

議題 9 医療機器の再審査結果について

議題 10 部会報告品目について

4. その他

5. 閉会