

平成28年2月10日(金) 10時00分から12時00分まで
厚生労働省専用第15会議室

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 高度管理医療機器及び管理医療機器の認証基準の制定及び改正、並びに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

3. 非公開案件

[審議事項]

議題2 医療機器「M i c r a 経カテーテルペーシングシステム」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3 医療機器「L u t o n i x ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)」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5 医療機器の再審査結果について

議題6 部会報告品目について

4. その他

5. 閉 会