

平成27年8月21日(金) 16時00分から18時00分まで  
厚生労働省専用第15・16会議室(21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 高度管理医療機器及び管理医療機器の認証基準制定・改正について
- 議題2 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について

### 3. 非公開案件

[審議事項]

- 議題3 医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」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について
- 議題4 医療機器「ディーシービーズ」の使用成績評価の指定について
- 議題5 医療機器「VALIANT 胸部ステントグラフトシステム」の使用成績評価の指定について
- 議題6 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7 優先審査品目について
- 議題8 医療機器の再審査結果について
- 議題9 部会報告品目について

### 4. その他

### 5. 閉 会