

平成22年11月19日 10時00分から  
厚生労働省 共用第8会議室（6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 医療機器の承認基準について
- 議題2 医療機器の認証基準について
- 議題3 次世代医療機器評価指標について

### 3. 非公開案件

[審議事項]

- 議題4 医療機器「植込み型補助人工心臓EVAHEART」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
- 議題5 医療機器「DuraHeart左心補助人工心臓システム」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

[報告事項]

- 議題6 部会報告品目について

### 4. 閉 会

