

平成23年5月20日 14時30分から
厚生労働省 専用21会議室（17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

公開案件

[報告事項]

- 議題1 医療機器の認証基準案について
- 議題2 体外診断用医薬品の承認基準の一部改正について

非公開案件

[審議事項]

- 議題2 医療機器「Penumbra 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
- 議題3 医療機器「体外設置式補助人工心臓ポンプ」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について

[報告事項]

- 議題4 医療機器の再審査結果について
- 議題5 部会報告品目について

