

平成24年5月25日 14時00分から  
厚生労働省専用15・16会議室(12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 体外診断用医薬品の認証基準の一部改正について (資料1)

### 3. 非公開案件

[審議事項]

議題2 医療機器「サーモガードシステム」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再審査期間の指定について (資料2)

議題3 医療機器「アダカラム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について (資料3)

議題4 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について (資料4)

[報告事項]

議題5 医療機器の再審査結果について (資料5)

議題6 部会報告品目について (資料6)

議題7 優先審査品目について (資料7)

### 4. 閉 会