

平成16年9月3日
厚生労働省専用第15会議室
午後2時から

薬事・食品衛生審議会
医療機器・体外診断薬部会
医療材料部会合同開催
議 事 次 第

1. 開 会

2. 委員の紹介

3. 合同開催案件（午後2時00分～4時00分）※公開

[審議事項]

議題1 改正薬事法第23条第1項に基づく適合性認証基準案について
(資料No.1-1)～(資料No.1-2)
(参考資料No.1-1)～(参考資料No.1-13)

議題2 医療機器の一般的名称の追加及びそのクラス分類、特定保守管理医療機器
の指定等について (資料No.2-1)
(参考資料No.2-1)～(参考資料No.2-6)

議題3 体外診断用医薬品の一般的名称の追加及びそのクラス分類について
(資料No.3-1)～(資料No.3-2)
(参考資料No.3-1)

議題4 医療機器G L P省令案について (資料No.4-1)～(資料No.4-2)
(参考資料No.4-1)～(参考資料No.4-2)

[報告事項]

議題1 医療用具関係J I Sについて (資料No.5-1)～(資料No.5-2)

4. 医療機器・体外診断薬部会案件（午後4時00分～4時15分）※非公開

[報告事項]

議題1 部会報告品目について (資料No.6)

議題2 再審査結果について (資料No.7)

5. 医療材料部会案件（午後4時15分～4時30分）※非公開

[報告事項]

議題1 部会報告品目について (資料No.8)

議題2 再審査結果について (資料No.9)

6. その他

7. 閉 会

平成16年9月3日

薬事・食品衛生審議会
医療機器・体外診断薬部会
医療材料部会合同部会
配付資料一覧

1. 合同部会

- 資料1-1： 適合性認証基準案（栄養用チューブ及びカテーテル基準他13基準案）
資料1-2： 各基準案等に関するパブリックコメント及びその回答（案）
資料2-1： 医療機器の一般的名称の追加、クラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定（案）＜概要表＞
資料3-1： 体外診断用医薬品の一般的名称の追加及びクラス分類（案）＜概要表＞
資料3-2： 自己認証検査項目（国内外の標準品が存在する検査項目リスト）
資料4-1： 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（案）
資料4-2： 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（案）
 における主な論点
資料5-1： 医療用具関係JIS一覧
資料5-2： 新規制定及び改正されたJISの概要
- 参考資料1-1： 医療機器の基準に関する基本的考え方について
参考資料1-2： 各基準適用品目の一般的名称及びその定義一覧
参考資料1-3： 各基準適用品目の基本要件適合性チェックリスト（案）
参考資料1-4： JIS T 3213 栄養用チューブ及びカテーテル（制定作業中）
参考資料1-5： JIS T 3214 ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル（制定作業中）
参考資料1-6： JIS T 3215 体内留置排液用チューブ及びカテーテル（制定作業中）
参考資料1-7： JIS T 3216 腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル（制定作業中）
参考資料1-8： JIS T XXXX 家庭用電気磁気治療器（制定作業中）
参考資料1-9： JIS T XXXX 家庭用電気治療器（制定作業中）
参考資料1-10： JIS T XXXX 家庭用紫外線及び赤外線治療器（制定作業中）
参考資料1-11： JIS T XXXX 家庭用治療浴装置（制定作業中）
参考資料1-12： JIS T XXXX 家庭用マッサージ器及び指圧代用器（制定作業中）
参考資料1-13： JIS T XXXX 家庭用永久磁石磁気治療器（制定作業中）
参考資料2-1： 薬事制度の見直しについて（クラス分類関係）
参考資料2-2： 医療機器のクラス分類ルール（平成16年7月20日付け医薬発第0720022号医薬局長通知別紙）
参考資料2-3： 医療機器の一般的名称の追加、クラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定（案）＜詳細表＞
参考資料2-4： 医療機器のクラス分類（GHTF案原文）
参考資料2-5： 設置管理医療機器指定の基本的考え方について
参考資料2-6： 設置管理医療機器の指定案（案）＜追加分＞
参考資料3-1： 体外診断用医薬品の一般的名称の追加及びクラス分類（案）＜詳細表＞
参考資料4-1： 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令