

平成18年6月8日  
専用第15会議室  
午後2時から

薬事・食品衛生審議会  
医療材料部会  
議事次第

1. 開会

2. 非公開案件

3. 公開案件（午後3時～4時）

[報告事項]

議題1 医療機器の認証基準案について (資料1)

議題2 医療機器の承認基準案について (資料2)

議題3 医療機器JIS規格の確認、制定、改正又は廃止について  
(資料3)

4. 閉会

平成18年6月8日

薬事・食品衛生審議会  
医療材料部会  
配布資料一覧

1. 公開案件

- 資料1-1： 認証基準（案）（除染・滅菌用洗浄器他6基準案）
- 資料2-1： 承認基準（案）（汎用冷凍手術用ユニット基準）
- 資料3-1： 医療機器関係JIS一覧
- 資料3-2： 今年度制定・改正予定のJIS一覧

- 参考資料1-1： 除染・滅菌用洗浄器認証基準（他6基準）について
- 参考資料1-2： 医療機器の認証基準に関する基本的考え方について
- 参考資料1-3： ~~認証基準において引用する日本工業規格（案）~~
- 参考資料2-1： 汎用冷凍手術用ユニット承認基準について
- 参考資料2-2： 医療機器の承認基準に関する基本的考え方について

2. 非公開案件

（注）~~参考資料1-3~~ は、配布いたしません。

平成18年6月9日  
共用第8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  
議 事 次 第

1. 開 会

2. 公開案件（午後2時～2時55分）

[報告事項]

議題1 医療機器の認証基準案について (資料1)

議題2 医療機器の承認基準案について (資料2)

議題3 医療機器JIS規格の確認、制定、改正又は廃止について  
(資料3)

3. 非公開案件

4. 閉 会

平成18年6月9日

薬事・食品衛生審議会  
医療機器・体外診断薬部会  
配布資料一覧

1. 公開案件

- 資料1-1： 認証基準（案）（除染・滅菌用洗浄器他6基準案）
- 資料2-1： 承認基準（案）（汎用冷凍手術用ユニット基準）
- 資料3-1： 医療機器関係JIS一覧
- 資料3-2： 今年度制定・改正予定のJIS一覧

- 参考資料1-1： 除染・滅菌用洗浄器認証基準（他6基準）について
- 参考資料1-2： 医療機器の認証基準に関する基本的考え方について  
[REDACTED]
- 参考資料2-1： 汎用冷凍手術用ユニット承認基準について
- 参考資料2-2： 医療機器の承認基準に関する基本的考え方について

2. 非公開案件

(注) [REDACTED] は、配布いたしません。