

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案について (資料1)
議題2 医療機器の認証基準案について (資料2)
議題3 次世代医療機器評価指標について (資料3)

3. 非公開案件

4. 閉 会

配 付 資 料 一 覧

1. 公開案件

- 資料1-1 : 医療機器の承認基準案について
参考資料1-1 : 医療機器の承認基準に関する基本的な考え方について
- 資料2-1 : 医療機器の認証基準案について
参考資料2-1 : 医療機器の認証基準に関する基本的な考え方について
- 資料3-1 : 関節軟骨再生等に関する次世代医療機器評価指標について
資料3-2 : 関節軟骨再生に関する評価指標
資料3-3 : 神経機能修復装置に関する評価指標
資料3-4 : 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標