

平成 17 年 1 月 2 日  
厚生労働省講堂  
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. 合同開催案件（午後 2 時～ 3 時 25 分）（公開）

[審議事項]

議題 1 医療機器の認証基準案について

議題 2 医療機器の承認基準案について

[報告事項]

議題 1 医療機器 J I S 規格の確認、制定、改正又は廃止について

3. 医療材料部会案件（非公開）

4. 医療機器・体外診断薬部会案件（非公開）

5. その他

6. 閉 会

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  
配布資料一覧

1. 合同部会

- 資料1-1: 圧力モニタリング用チューブセット等認証基準(案)
- 資料1-2: 単回使用胆管造影用針認証基準(案)
- 資料1-3: 造影剤注入用針認証基準(案)
- 資料1-4: 血液ガス検体採取用注射筒認証基準(案)
- 資料1-5: 単回使用自動ランセット認証基準(案)
- 資料1-6: 気管・気管支用イントロデューサ等認証基準(案)
- 資料1-7: 造影用耐圧チューブ等認証基準(案)
- 資料1-8: イントロデューサ針認証基準(案)
- 資料1-9: オブチュレータ認証基準(案)
- 資料1-10: 経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準(案)
- 資料1-11: インスリンポンプ用輸液セット認証基準(案)
- 資料1-12: カテーテル拡張器認証基準(案)
- 資料2-1: 血液濃縮器承認基準(案)
- 資料2-2: 眼科用レーザー光凝固装置承認基準(案)
- 資料2-3: 眼科用レーザー光凝固装置プローブ承認基準(案)
- 資料2-4: 眼科用パルスレーザー手術装置承認基準(案)
- 資料3-1: 医療機器関係JIS一覧
- 資料3-2: 改正されたJISの概要

参考資料1-1: 圧力モニタリング用チューブセット等認証基準(他11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: JIS T3251(案)「圧力モニタリング用チューブセット」
- 参考資料1-4: JIS T3207(案)「滅菌済み胆管造影用針」
- 参考資料1-5: JIS T3205(案)「造影剤注入用針」
- 参考資料1-6: JIS T3254(案)「血液ガス検体採取用注射筒」
- 参考資料1-7: JIS T3257(案)「単回使用自動ランセット」
- 参考資料1-8: JIS T3261(案)「滅菌済みカテーテルイントロデューサ」
- 参考資料1-9: JIS T3252(案)「血管造影用活栓、チューブ及び付属品」
- 参考資料1-10: JIS T3262(案)「イントロデューサ針」
- 参考資料1-11: JIS T3259(案)「オブチュレータ」
- 参考資料1-12: JIS T3264(案)「経腸栄養延長チューブ」
- 参考資料1-13: JIS T3256(案)「インスリンポンプ用輸液セット」
- 参考資料1-14: JIS T3260(案)「カテーテル拡張器」
- 参考資料1-15: 認証基準基準適用品目の一般的名称及びその定義
- 参考資料1-16: JIS(案)作成に伴う参考規格
- 参考資料1-17: 認証基準作成状況
- 参考資料2-1: 血液濃縮器承認基準(他3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  
参考資料 2-3 : JIS T3250:2005「血液透析器、血液透析ろ（濾）過器、血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器」  
参考資料 2-4 : 承認基準適用品目の一般的名称及びその定義  
参考資料 2-5 : 承認基準作成状況

## 2. 医療材料部会（非公開）

## 3. 医療機器・体外診断薬部会（非公開）

（注） は、配布いたしません。