

平成17年3月3日
明治記念館 曙1の間
午前9時30分から

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（午前9時30分～10時30分）（公開）

[審議事項]

議題1 医療機器の承認基準案について (資料No.1)

[報告事項]

議題1 体外診断用医薬品の承認基準案について (資料No.2)

3. 医療機器・体外診断薬部会案件（非公開）

4. 医療材料部会案件（非公開）

5. その他

6. 閉 会

平成17年3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
配布資料一覧

1. 合同部会

- 資料1-1 : 経皮的冠動脈形成術用カテーテル承認基準 (案)
- 資料1-2 : 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準 (案)
- 資料1-3 : 中心静脈用カテーテル承認基準 (案)
- 資料1-4 : 創傷被覆・保護材承認基準 (案)
- 資料1-5 : 加速器システム承認基準 (案)
- 資料1-6 : 放射線治療シミュレータ承認基準 (案)
- 資料1-7 : X線骨密度測定装置承認基準 (案)
- 資料1-8 : 磁気共鳴画像診断装置承認基準 (案)
- 資料2-1 : 体外診断用医薬品の承認基準 (案)

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 : 各承認基準適用品目の定義一覧

参考資料1-3 : ※承認基準で引用するJIS一覧

参考資料1-4 : カテーテル類の承認申請書の作成上の留意事項について (平成10年審査実務連絡No.98-2)

参考資料1-5 : 透析型人工腎臓装置の製造(輸入)承認申請に関する留意事項について (昭和58年薬審第401号)

参考資料1-6 : 創傷被覆・保護材の承認申請に係る取り扱いについて (平成13年医薬審発第49号)

参考資料1-7 : 核磁気共鳴CT装置の承認申請に係る臨床試験の取り扱いについて (平成3年事務連絡・審査実務連絡(91-1))

※ 参考資料1-3-1～参考資料1-3-9については配布いたしません。

2. 医療機器・体外診断薬部会 (非公開)

3. 医療材料部会 (非公開)