

平成16年12月6日
厚生労働省専用第18～20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. 合同開催案件（午後2時00分～3時15分）（公開）

[審議事項]

議題1 医療機器の適合性認証基準案について (資料No.1)

議題2 体外診断用医薬品の適合性認証基準案について (資料No.2)

議題3 医療機器の一般的名称の追加、そのクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定案について (資料No.3)

[報告事項]

議題1 医療用具JIS規格の確認、制定、改正又は廃止について
(資料No.4)

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

平成16年12月6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： 医療機器の適合性認証基準案
資料2-1： 体外診断用医薬品の適合性認証基準案
資料2-2： 体外診断用医薬品の適合性認証基準案等に関する主なパブリックコメント及びその回答（案）
資料3-1： 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4-1： 医療用具関係JIS一覧
資料4-2： 新規制定された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（抄）
参考資料1-4： 各基準において引用する日本工業規格（案）
参考資料1-5： JIS基準案－新旧対照表
参考資料2-1： 体外診断用医薬品の基準に関する基本的考え方について
参考資料2-2： 体外診断用医薬品の取扱いに関する質疑応答集について（平成13年10月18日付け事務連絡）（抄）
参考資料3-1： 薬事制度の見直しについて（クラス分類関係）
参考資料3-2： 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3-3： 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4-1： 平成16年度中に制定予定JIS一覧

（注） の資料については、配布いたしません。