

平成 17 年 6 月 3 日
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～ 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 (資料No. 1)

議題 2 医療機器の承認基準案について (資料No. 2)

[報告事項]

議題 1 医療機器 J I S 規格の制定及び改正について (資料No. 3)

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

平成17年6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
配布資料一覽

1. 合同部会

- 資料1-1: X線CT組合せ型循環器X線診断装置認証基準(案)
- 資料1-2: ホルタ心電計認証基準(案)
- 資料1-3: 筋電計針電極認証基準(案)
- 資料1-4: 経皮血中ガス分析装置認証基準(案)
- 資料1-5: 耳音響放射装置認証基準(案)
- 資料1-6: 発声機能検査装置認証基準(案)
- 資料1-7: 単回使用縫合針認証基準(案)
- 資料2-1: インスリンペン型注入器承認基準(案)
- 資料2-2: 輸液ポンプ承認基準(案)
- 資料3-1: 医療機器JIS規格の制定及び改正について
- 資料3-2: 平成17年告示第122号における適合性認証基準リスト

- 参考資料1-1: 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1-2: 各認証基準適用品目の定義一覽
- 参考資料1-3: 認証基準で引用するJIS一覽
(参考資料1-3-1~参考資料1-3-8)
- 参考資料2-1: 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2-2: 各承認基準適用品目の定義一覽
- 参考資料2-3: 承認基準で引用するJIS一覽
(参考資料2-3-1~参考資料2-3-2)
- 参考資料2-4: 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について(平成15年医薬発第0318001号)
- 参考資料2-5: 輸液ポンプ等の製造(輸入)承認申請等の留意事項について(平成16年薬食審査発第0213001号)
- 参考資料3-1: 平成17年4月1日付けで登録された登録認証機関リスト

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。