

平成17年1月17日  
厚生労働省専用第18～20会議室  
午後1時30分より

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  
議 事 次 第

1. 開 会

2. 合同開催案件

**【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 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 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に  
関する省令案について (資料No.3)

議題2 医療用具JIS規格の確認について (資料No.4)

3. その他

4. 閉 会

平成17年1月17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： コンタクトレンズの承認基準（案）  
資料2-2： 眼内レンズの承認基準（案）  
資料3-1： 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（案）  
資料3-2： 医療機器GLP省令に関する主な論点  
資料3-3： 医療機器GLP省令（案）に寄せられた主なパブリックコメントとその回答（案）  
資料4-1： 医療用具関係JIS一覧
- 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： 単回使用注射用針等のJIS制定及び適合性認証基準制定に伴うカラーコードの変更について（案）  
参考資料1-3： 輸液ポンプ・輸液セット適合性認証基準制定及び輸液ポンプJIS改正・輸液セットJIS制定に伴う対応について  
参考資料1-4： 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1-5： 各適合性認証基準の基本要件適合性チェックリスト案（抄）  
参考資料1-6： 適合性認証基準関係JIS  
参考資料2-1： 視力補正用コンタクトレンズ基準の改正等について（平成13年医薬発第1097号）  
参考資料2-2： コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて（平成9年薬機第58号）  
参考資料2-3： 眼内レンズ承認基準について  
参考資料2-4： 眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて  
参考資料2-5： コンタクトレンズ承認基準適用品目の一般的名称及びその定義  
参考資料2-6： 眼内レンズ承認基準適用品目の一般的名称及びその定義  
参考資料3-1： 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（案）及び医療用具の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（平成14年9月30日付け医薬発第0930001号医薬局長通知）対比表  
参考資料3-2： 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（案）及び医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令対比表  
参考資料3-3： FDA医療機器GLPガイダンス

(注) については、配布いたしません。