

平成18年3月3日
厚生労働省専用第15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
議 事 次 第

1. 開 会

2. 合同開催案件

【報告事項】

- 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
- 議題3 「レーザ手術装置の治験データの添付免除について」の改訂について
- 議題4 医療機器JIS規格の確認、制定、改正又は廃止について

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

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: 認証基準(案)(発作時心臓活動記録装置他13基準案)
- 資料2-1: 承認基準(案)(植込み型心臓ペースメーカー等他6基準)
- 資料3-1: 「レーザ手術装置の治験データの添付免除について」の改訂について
- 資料4-1: 医療機器関係JIS一覧
- 資料4-2: 今年度制定・改正予定のJIS一覧

- 参考資料1-1: 発作時心臓活動記録装置認証基準(他13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: 認証基準において引用する日本工業規格
- 参考資料2-1: 植込み型心臓ペースメーカー等承認基準(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: 承認基準において引用する日本工業規格
- 参考資料3-1: 平成3年8月6日付事務連絡・審査実務連絡91-7「レーザ手術装置の治験データの添付免除について」

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)

(注) は、配布いたしません。