

平成19年 6月14日
厚生労働省7階専用第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
議 事 次 第**

1. 開 会

2. 公開案件（午後2時00分～午後3時00分）

[報告事項]

議題1 医療機器の承認基準案について (資料1)

議題2 医療機器の認証基準案について (資料2)

議題3 医療機器 J I S 規格の確認、制定、改正又は廃止について (資料3)

3. 非公開案件

4. 閉 会

薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会

配付資料一覧

1. 公開案件

資料1-1 : 医療機器の承認基準案について

資料2-1 : 医療機器の認証基準案について

資料3-1 : 医療機器関係 J I S 一覧

資料3-2 : 今後制定・改正予定の J I S 一覧

参考資料1-1 : 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1-2 : インスリン皮下投与用注射筒等承認基準（他6基準）案
について

参考資料2-1 : 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2-2 : 輸液ポンプ用輸液セット等認証基準（他5基準）案
について

2. 非公開案件