

平成22年5月13日 15時30分から  
厚生労働省 専用第21会議室（17階）

## 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

[報告事項]

- 議題1 医療機器の認証基準案について
- 議題2 次世代医療機器評価指標について

### 3. 非公開案件

[審議事項]

- 議題3 医療機器「ELVeSレーザー」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について

- 議題4 医療機器「X-STOP PEEK インプラント」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について

- 議題5 医療機器「バード アジェント I.C.」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について

[報告事項]

- 議題6 医療機器の再審査結果について
- 議題7 部会報告品目について

### 4. 閉 会

