

公開案件

[報告事項]

- 議題1 次世代評価指標（案）について
- 議題2 認証基準の改正について

非公開案件

[審議事項]

- 議題3 医療機器「UroLift システム」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使用成績評価の指定の要否について（諮問）
- 議題4 医療機器「PDA 閉鎖セット II AS」の希少疾病用医療機器の指定の要否について（諮問）
- 議題5 医療機器「ネスキープ」の使用成績評価の指定の要否について（諮問）
- 議題6 医療機器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及び特定保守管理医療機器の指定の要否について（諮問）

[報告事項]

- 議題7 医療機器の再審査結果について
- 議題8 部会報告品目について