

公開案件

[報告事項]

- 議題1 医療機器の認証基準の改正及び承認基準の廃止について
- 議題2 一般用黄体形成ホルモンキットの市販後適正使用調査結果報告書について
- 議題3 次世代医療機器評価指標について

非公開案件

[審議事項]

- 議題4 医療機器「AMPLATZER PFO オクルーダー」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使用成績評価の指定の要否について
- 議題5 医療機器「アダカラム」の使用成績評価の指定の要否について
- 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

[報告事項]

- 議題7 医療機器「サンコン Kyoto-CS」の使用成績調査の期間延長について
- 議題8 医療機器の再審査結果について

[その他事項]