

公開案件

[審議事項]

議題1 プログラム医療機器調査会の設置の可否等について

[報告事項]

議題2 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」について

非公開案件

[審議事項]

議題3 医療機器「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」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4 医療機器「コアバルブ Evolut R」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について

議題5 医療機器「エドワーズ サピエン3」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について

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