

公開案件

[審議事項]

議題1 基本要件等の一部改正について

[報告事項]

議題2 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3 医療機器「オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム」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、生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否並びに使用成績評価の指定の要否について  
(プログラム医療機器調査会と合同開催)

議題4 医療機器「体外型補助人工心臓EVA D」の使用成績評価の指定の要否について

議題5 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

[その他事項]