

(別紙)

公開案件

[報告事項]

議題1 「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2 医療機器「H a r m o n y 経カテーテル肺動脈弁システム」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要否について

議題3 医療機器「R e z u m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要否について

議題4 医療機器「トレミキシン」の希少疾病用医療機器の指定の可否について

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

[報告事項]

議題6 部会報告品目について

[その他事項]