

公開案件

[報告事項]

- 議題1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部改正について

非公開案件

[審議事項]

- 議題2 医療機器「C² コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」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要否について
- 議題3 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成績評価の要否について
- 議題4 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5 医療機器の再審査結果について
- 議題6 部会報告品目について

[その他事項]