

(別紙)

非公開案件

[審議事項]

- 議題1 医療機器「レリピオン」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2 医療機器「VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル」及び「TRUPULSE ジェネレータ」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「エピフィックス(EpiFix)」の使用成績評価の調査期間延長の可否について
- 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の報告について

[その他]

- ・SMO（治験施設支援機関）による GCP 違反について
議題が追加になりました