

(別紙)

非公開案件

[審議事項]

議題1 医療機器「オブチューンルア」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の可否について

議題2 医療機器「Evolut PRO+ システム」の使用成績評価の可否について

議題3 医療機器「ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム」の使用成績評価の調査期間の延長について

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可否について

議題5 医療機器「義眼台 Eyestage PE」を希少疾病用医療機器として指定することの可否について

[報告事項]

議題6 部会報告品目について

議題7 プログラム医療機器調査会における審議結果について