

公開案件

[報告事項]

議題1 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2 医療機器「エドワーズ サピエン3」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認事項一部変更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「FRED システム」の使用成績評価の要否について

議題4 医療機器「Evolut FX+ システム」の使用成績評価の要否について

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

[報告事項]

議題6 医療機器の再審査結果及び使用成績評価の報告について

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

その他