

公開案件

[審議事項]

- 議題 1 プログラム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 2 一般用検査薬について
議題 3 プログラム医療機器の認証基準案について
議題 4 薬事法第十四条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を改正する件について
議題 5 薬事法第二十三条の二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を改正する件について
議題 6 体外診断用医薬品の承認基準（通知）の改正について

非公開案件

[審議事項]

- 議題 7 医療機器「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」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再審査期間の指定について

議題 8 医療機器「MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000」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再審査期間の指定について

議題 9 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10 優先審査品目について
議題11 医療機器の再審査結果について