

平成 28 年 11 月 25 日 (金) 13 時 00 分から 15 時 00 分まで
航 空 会 館 7 0 2 + 7 0 3 会 議 室

薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会
議 事 次 第

1. 開 会

2. 公開案件

3. 非公開案件

[審議事項]

議題 1 医療機器「MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000」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、特定保守管理医療機器の指定の要否、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指定の要否について

議題 2 医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」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指定の要否について

議題 3 医療機器「Extracorporeal Photophoresis System」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について

議題 4 医療機器「NovoTTF-100A システム」の使用成績評価の指定について

[報告事項]

議題 5 医療機器の再審査結果について

議題 6 一般用黄体形成ホルモンキットの承認について

議題 7 部会報告品目について

4. その他

5. 閉 会