

(別紙)

公開案件

[報告事項]

- 議題 1 医療機器及び体外診断用医薬品の承認基準及び認証基準の改正について
- 議題 2 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について

非公開案件

[審議事項]

- 議題 3 医療機器「コアバルブ Evolut R」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（諮問）
- 議題 4 医療機器「オンコマイン Dx Target Test CDx 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使用成績評価の指定の要否について（諮問）
- 議題 5 医療機器「BRACAnalysis 診断システム」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使用成績評価の指定の要否について（諮問）
- 議題 6 医療機器「PRESTIGE LP Cervical Disc システム」の使用成績評価の指定について（諮問）
- 議題 7 医療機器「Mobi-C 頸椎人工椎間板」の使用成績評価の指定について（諮問）
- 議題 8 医療機器「コアバルブ Evolut PRO」の使用成績評価の指定について（諮問）
- 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（諮問）