

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. 非公開案件

[審議事項]

議題1 医療機器「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」、
「Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル」及び「メドトロニック
CryoConsole」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 (資料1)

議題2 医療機器「クーデックアイクール」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、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
(資料2)

議題3 ヒトトロンビンを含有する医療機器の生物由来製品又は特定生物由来
製品の指定について (資料3)

議題4 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守
管理医療機器等の指定について (資料4)

[報告事項]

議題5 再審査品目について (資料5)

3. 閉 会