

(別紙)

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 Photopheresis 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