

公開案件

[報告事項]

- 議題 1 便潜血キットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）について

非公開案件

[審議事項]

- 議題 2 医療機器「グラフトン DBM」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（諮問）
- 議題 3 医療機器「Cool-tip RFA システム E シリーズ」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「RFA 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「植込み型補助人工心臓 EVAHEART」の使用成績評価の指定について（諮問）
- 議題 6 医療機器「放射性医薬品合成設備 MPS200A8」の使用成績評価期間の延長について（諮問）
- 議題 7 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）

[報告事項]

- 議題 8 医療機器の再審査結果について
- 議題 9 優先審査品目について
- 議題 10 部会報告品目について