

# 非公開案件

## 報告事項

### 1. 各部会からの報告

- 1 副作用・感染等被害判定結果について
- 2 医薬品スインプロイク錠0.2mgの生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 3 医薬品インチュニブ錠1mg及び同錠3mgの生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 4 医薬品ナルラピド錠1mg、同錠2mg、同錠4mg、ナルサス錠2mg、同錠6mg、同錠12mg及び同錠24mgの生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 5 医薬品ザルトラップ点滴静注100mg及び同点滴静注200mgの生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 6 医薬品ムンデシンカプセル100mgの生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 7 医薬品ニンラーロカプセル2.3mg、同カプセル3mg及び同カプセル4mgの生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 8 医薬品ケイセントラ静注用500及び同静注用1000の生物由来製品及び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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 9 医薬品アロキシ静注0.75mg及び同点滴静注バッグ0.75mgの再審査期間延長の可否について
- 10 希少疾病用医薬品の指定について  
トルバプタン、バルプロ酸ナトリウム、  
カナキヌマブ（遺伝子組換え）、オラパリブ、  
イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）
- 11 医療機器「Micra 経カテーテルペーシングシステム」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
- 12 医薬部外品テンワードの製造販売承認の可否について
- 13 指定薬物の指定について