

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 医薬品ビザミル静注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 医薬品ケブザラ皮下注150mgシリンジ、同皮下注200mgシリンジ、同皮下注150mgオートインジェクター及び同皮下注200mgオートインジェクター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 医薬品ルパフィン錠10mg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 医薬品イブランスカプセル25mg及び同カプセル125mg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 医薬品シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU及び同スギ花粉舌下錠5,000JAU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 医薬品ベンリスタ点滴静注用120mg、同点滴静注用400mg、同皮下注200mgオートインジェクター及び同皮下注200mgシリンジ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 医薬品ジーンプラバ点滴静注625mg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 医薬品マヴィレット配合錠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
- 10 医薬品エイフスチラ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000、同静注用2500及び同静注用3000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
- 11 医薬品ダラザレックス点滴静注100mg及び同点滴静注400mg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
- 12 医薬品バベンチオ点滴静注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
- 13 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mgの再審査期間延長の可否について
- 14 医薬品サムスカ錠7.5mg、同錠15mg及び同顆粒1%の再審査期間延長の可否について

- 15 希少疾病用医薬品の指定について
ジメチルスルホキシド、アダリムマブ（遺伝子組換え）、プリナツモマブ（遺伝子組換え）、オラパリブ
- 16 医療機器「Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)」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
- 17 医療機器「NeuroStar TMS 治療装置」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
- 18 医療機器「BioFreedom薬剤コーテッドステント」の使用成績評価の指定の要否について
- 19 医療機器「NeuRx 横隔膜ペーシングシステム」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
- 20 医療機器「IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル」の使用成績評価の指定の要否について
- 21 指定薬物の指定について
- 22 動物用医薬品の製造販売承認の取消し並びに動物用医薬品の再評価及び動物用体外診断用医薬品の使用成績評価に係る意見の聴取について