

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 医薬品ベオーバ錠50 mg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 医薬品エイベリス点眼液0.002 %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 医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mg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 医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μ g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 医薬品オデフシ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
- 7 医薬品フィラジル皮下注30 mg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 医薬品ジビイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000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
- 9 医薬品ロープレナ錠25mg及び同錠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
- 10 医薬品ゾスパタ錠40 mg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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 12 医薬品フェブリク錠10mg、同錠20mg及び同錠40mgの再審査期間延長の可否について
- 13 医薬品キュビシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について
- 14 希少疾病用医薬品の指定について
Caplacizumab、ラブリズマブ（遺伝子組換え）、Defibrotide、セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）、キザルチニブ塩酸塩
- 15 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
- 16 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
- 17 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
- 18 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
- 19 医療機器「放射性医薬品合成設備MPS200A β 」の使用成績評価期間の延長について
- 20 JR-031 を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 21 AVXS-101 を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 22 KTE-C19 を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 23 JCAR017 を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 24 指定薬物の指定について