

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 医薬品セリンクロ錠10 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 医薬品ジャルカ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
- 4 生物学的製剤基準の一部改正について
- 5 医薬品ザバクサ配合点滴静注用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 医薬品エプクルーサ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 医薬品ピラフトピカプセル50mg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 医薬品メクトビ錠15mg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 医薬品ビジンプロ錠15mg及び同錠45mg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 希少疾病用医薬品の指定について
シポニモド フマル酸、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、
Entrectinib、ビクテグラビルナトリウム、BCX7353
- 11 医療機器「UroLift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 医療機器「PDA閉鎖セットII AS」の希少疾病用医療機器の指定の要否について
- 13 医療機器「ネスキープ」の使用成績評価の指定の要否について
- 14 再生医療等製品「ジェイス」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について
- 15 再生医療等製品「ステミラック注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について
- 16 SB-ADSC-01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
- 17 再生医療等製品「ハートシート」の承認期限延長の可否について
- 18 指定薬物の指定について
- 19 化粧品基準の一部改正について
- 20 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
- 21 医薬品イベニティ皮下注105 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
- 22 医薬品タリージェ錠2.5 mg、同錠5 mg、同錠10 mg及び同錠15 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
- 23 医薬品ミネプロ錠1.25 mg、同錠2.5 mg及び同錠5 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
- 24 医薬品テムサーカプセル250 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
- 25 医薬品レルミナ錠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