

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 医薬品フェインジェクト静注500 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 医薬品ビバンセカプセル20 mg及び同カプセル30 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
- 4 医薬品ピリヴィジェン10%点滴静注5 g/50 mL、同10 %点滴静注10 g/100 mL及び同10 %点滴静注20 g/200 mL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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 6 医薬品アセレント注100 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
- 7 医薬品レブコビ筋注2.4 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
- 8 医薬品アーリーダ錠60 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
- 9 希少疾病用医薬品の指定について
エボカルセット、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、sutimlimab、ラニビズマブ（遺伝子組換え）、evinacumab、リスジプラム、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）、アバコパン、ニンテダニブエタンスルホン酸塩
- 10 医療機器「OncoGuide NCCオンコパネル 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
- 11 医療機器「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」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「エキシマレーザTurboカテーテル」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
- 13 医療機器「Brainsway deep TMS システム」の使用成績評価の指定について
- 14 医療機器「WATCHMAN左心耳閉鎖システム」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

- 15 医療機器「Ovation腹部ステントグラフトシステム」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
- 16 再生医療等製品「コラテジェン筋注用4mg」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
- 17 再生医療等製品「キムリア点滴静注」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
- 18 Cx601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
- 19 指定薬物の指定について
- 20 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
- 21 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL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 医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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 医薬品ビクタルビ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
- 24 医薬品ラビピュール筋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
- 25 生物学的製剤基準の一部改正について
- 26 医薬品リサイオ点滴静注液100 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