

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. 医薬品オンパットロ点滴静注 2 mg/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
3. 医薬品ユルトミス点滴静注 300 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. 医薬品デファイテリオ静注 200 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. 医薬品ポートルーザ点滴静注液 800 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
6. 医薬品ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入及び同エアロスフィア 120 吸入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. 医薬品ビベスピエアロスフィア 28 吸入及び同エアロスフィア 120 吸入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. 医薬品ヴァンフリタ錠 17.7 mg 及び同錠 26.5 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
9. 医薬品ロズリートレクカプセル 100 mg 及び同カプセル 200 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
10. 生物学的製剤基準の一部改正について

- 1 1. 希少疾病用医薬品の指定について
デフィブロチドナトリウム アフリベルセプト（遺伝子組換え）
larotrectinib カプマチニブ塩酸塩水和物 アレクチニブ塩酸塩
- 1 2. 医療機器「Paxman Scalp Cooling キャップ」及び医療機器「Paxman Scalp Cooling システム Orbis」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
- 1 3. 医療機器「VenaSeal クロージャー 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
- 1 4. 医療機器「AMPLATZER PFO オクルーダー」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
- 1 5. 医療機器「アダカラム」の使用成績評価の指定の要否について
- 1 6. 指定薬物の指定について