

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. 医薬品エベレンゾ錠 20 mg、同錠 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
3. 医薬品クリスビータ皮下注 10 mg、同皮下注 20 mg 及び同皮下注 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. 医薬品ブリニューラ脳室内注射液 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. 医薬品トリンテリックス錠 10 mg 及び同錠 20 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. 医薬品エクフィナ錠 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
7. 医薬品コララン錠 2.5 mg、同錠 5 mg 及び同錠 7.5 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
8. 医薬品ラスビック錠 75 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. 医薬品イスパロクト静注用 500、同静注用 1000、同静注用 1500、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

10. 医薬品ベネクレクスタ錠 10 mg、同錠 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
11. 希少疾病用医薬品の指定について
ビルトラルセン チラブルチニブ塩酸塩 サトラリズマブ (遺伝子組換え)
KP-100IT アダリムマブ (遺伝子組換え)
12. 医薬品クロラス酸・Nバリア (有効成分：亜塩素酸水) の製造販売承認の可否について
13. 医療機器「AMPLATZER ピッコロオクルーダー」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
14. 医療機器「ゴア バイアバーン ステンントグラフト」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
15. 医療機器「MR ガイド下集束超音波治療器 Exablate 4000」の使用成績評価の指定の要否について
16. 医療機器「FRED システム」の使用成績評価の指定の要否について
17. 医療機器「iStent inject トラベキュラー マイクロバイパス システム」の使用成績評価の指定の要否について
18. 指定薬物の指定について
19. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について