

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. 医薬品コレクチム軟膏 0.5 %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. 医薬品アネレム静注用 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
4. 医薬品デエビゴ錠 2.5 mg、同錠 5 mg 及び同錠 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
5. 医薬品ユリス錠 0.5 mg、同錠 1 mg 及び同錠 2 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. 医薬品リンヴォック錠 7.5 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
7. 医薬品ピフェルトロ錠 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
8. 医薬品ノクサフィル錠 100 mg 及び同点滴静注 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
9. 医薬品ニューベクオ錠 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

10. 希少疾病用医薬品の指定について  
andexanet alfa システアミン塩酸塩 チラブルチニブ塩酸塩  
ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え） テポチニブ塩酸塩水和物  
ブロダルマブ（遺伝子組換え） セクキヌマブ（遺伝子組換え）
11. 医療機器「パルスライダー」の使用成績評価の指定の可否について
12. NSR-REP1 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
13. bb2121 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
14. HLCM051 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
15. 指定薬物の指定について
16. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
17. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
18. 動物用医薬品“京都微研,,キャトルウィン-5Hs の製造販売の承認の取消しの可否について