

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. 医薬品ベオビュ硝子体内注射用キット 120 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. 医薬品ロケルマ懸濁用散分包 5 g 及び同懸濁用散分包 10 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
4. 医薬品メラトベル顆粒小児用 0.2% 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. 医薬品ラツォダ錠 20 mg、同錠 40 mg、同錠 60 mg 及び同錠 80 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. 医薬品ビルテプソ点滴静注 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
7. 医薬品カボメティクス錠 20 mg 及び同錠 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
8. 生物学的製剤基準の一部改正について
9. 医薬品ベレキシブル錠 80 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. 医薬品エンハーツ点滴静注用 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

- 1 1. 医薬品ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 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
- 1 2. 医薬品テプミトコ錠 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
- 1 3. 医薬品ボンベンディ静注用 1300 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
- 1 4. 希少疾病用医薬品の指定について
Fostamatinib Inebilizumab R07234292 PTC124 ミダゾラム
フェニル酢酸ナトリウム・安息香酸ナトリウム中心静脈投与用製剤
オフアツムマブ（遺伝子組換え） Vestronidase alfa
イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）脳室内投与用製剤
レバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム
リツキシマブ（遺伝子組換え） リツキシマブ（遺伝子組換え）
アレムツズマブ（遺伝子組換え） オラパリブ
- 1 5. 医療機器「RETISSA メディカル」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要否について
- 1 6. 医療機器「W o v e n E n d o B r i d g e デバイス」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要否について
- 1 7. 医療機器「エドワーズ サピエン 3」の使用成績評価の要否について
- 1 8. 医療機器「BNCT 治療システム NeuCure」及び「BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン」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要否について
- 1 9. 再生医療等製品「ゾルゲンスマ点滴静注」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

20. 再生医療等製品「ネピック」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
21. 希少疾病用再生医療等製品の指定について
LTW888 COMET01
22. 指定薬物の指定について
23. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について