

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. 医薬品メーゼント錠 0.25 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
3. 医薬品エンレスト錠 50 mg、同錠 100 mg 及び同錠 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
4. アコファイド錠 100 mg の再審査期間延長の可否について
5. 医薬品オンジェンティス錠 25 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. 医薬品バフセオ錠 150 mg 及び同錠 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
7. 医薬品ダーブロック錠 1 mg、同錠 2 mg、同錠 4 mg 及び同錠 6 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. 医薬品ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位及び同筋注用 200 単位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. 医薬品エンスプリング皮下注 120 mg シリンジ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. 医薬品シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ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. 生物学的製剤基準の一部改正について
- 1 2. 医薬品ベクルリー点滴静注液 100 mg 及び同点滴静注用 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 3. 医薬品イルミア皮下注 100 mg シリンジ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. 医薬品アテキュラ吸入用カプセル低用量、同吸入用カプセル中用量及び同吸入用カプセル高用量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 5. 医薬品エナジア吸入用カプセル中用量及び同吸入用カプセル高用量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 6. 医薬品サークリサ点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 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
- 1 7. 医薬品タブレクタ錠 150 mg 及び同錠 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
- 1 8. 希少疾病用医薬品の指定について
ギボシランナトリウム Efgartigimod リツキシマブ（遺伝子組換え）
セルメチニブ硫酸塩 レンバチニブメシル酸塩 Lanadelumab
カボテグラビル カボテグラビルナトリウム リルピビリン Lenabasum
ベネトクラクス
- 1 9. 医療機器「耳管ピン」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
- 2 0. SRP-9001 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
- 2 1. TBI1301 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
- 2 2. JNJ-68284528 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

2 3. SB623 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

2 4. TR9 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