

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. 医薬品エクロックゲル 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. 医薬品エナロイ錠 2 mg 及び同錠 4 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. 医薬品ジセレカ錠 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
5. 医薬品ゼジューラカプセル 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
6. 医薬品アキラルックス点滴静注 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. 希少疾病用医薬品の指定について  
コール酸 パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)  
オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 人 C1-インアクチベーター  
ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) イブルチニブ ツシジノスタット  
ペミガチニブ グルカルピダーゼ (遺伝子組換え)  
サルグラモスチム (遺伝子組換え) イピリムマブ (遺伝子組換え)  
ミドスタウリン
8. 医療機器「Cure App SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」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要否について
9. 医療機器「レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル」の使用成績評価の指定の要否について

10. 医療機器「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」の使用成績評価の指定の要否について
11. 医療機器「エドワーズ サピエン3」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
12. 医療機器「Neurostar TMS 治療装置」の使用成績調査の期間延長について
13. 指定薬物の指定について
14. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
15. 医薬品ベルフェミン（有効成分：セイヨウトキノキ種子エキス）の要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について