

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. 医薬品マスレッド錠 5 mg、同錠 12.5 mg、同錠 25 mg、同錠 50 mg 及び同錠 75 mg 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
3. 医薬品ソグルーヤ皮下注 5 mg 及び同皮下注 10 mg 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
4. 医薬品ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15 mg 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
5. 医薬品エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター及び同皮下注 120 mg シリンジ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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
6. 医薬品ジムソ膀胱内注入液 50 %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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
7. 医薬品エドルミズ錠 50 mg 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
8. 医薬品オラデオカプセル 150 mg 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. 医薬品カルケンスカプセル 100 mg 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. 生物学的製剤基準の一部改正について

- 1 1. 医薬品ヌーイック静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 2500、同静注用 3000 及び同静注用 4000 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 1 2. 医薬品リンスパッド点滴静注用 1000 mg 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 1 3. 医薬品アルンブリグ錠 30 mg 及び同錠 90 mg 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 1 4. 生物学的製剤基準の一部改正について
- 1 5. 希少疾病用医薬品の指定について  
Rozanolixizumab BIIB067 シロリムス アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ボルテゾミブ ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合注射剤 ルキシリチニブリン酸塩 cipaglucoisidase alfa ミグルスタット イブルチニブ セルペルカチニブ 3-ヨードベンジルグアニジン（131I）
- 1 6. 医療機器「C e l l e x E C Pシステム」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「H a r m o n y 経カテーテル肺動脈弁システム」の希少疾病用医療機器の指定の要否について
- 1 8. 医療機器「エドワーズ サピエン3」の使用成績評価の指定の要否について
- 1 9. 医療機器「S u r p a s s S t r e a m l i n e フローダイバータ システム」の使用成績評価の指定の要否について
- 2 0. 再生医療等製品「イエスカルタ点滴静注」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
- 2 1. 指定薬物の指定について
- 2 2. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について

#### その他事項

1. 再生医療等製品「ゾルゲンスマ点滴静注」の事案を踏まえた対応について