

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. 医薬品イスツリサ錠 1 mg 及び同錠 5 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. 医薬品オスタバロ皮下注カートリッジ 3 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. 医薬品イズカーゴ点滴静注用 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
5. 医薬品レコベル皮下注 12 μ g ペン、同皮下注 36 μ g ペン及び同皮下注 72 μ g ペ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、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. 医薬品ユプリズナ点滴静注 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、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. 医薬品ジョイクル関節注 30 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. 医薬品レミトロ点滴静注用 300 μ g 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
9. 医薬品ヴァイトラックビカプセル 25 mg、同カプセル 100 mg 及び同内用液 20 mg/mL 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
10. 医薬品コミナティ筋注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 1. 生物学的製剤基準の一部改正について
- 1 2. 医薬品アキュミン静注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. 医薬品ダラキューロ配合皮下注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. 医薬品ポライビー点滴静注用 140 mg 及び同点滴静注用 30 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 5. 医薬品ペマジール錠 4.5 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 6. 放射性医薬品基準の一部改正について
- 1 7. 希少疾病用医薬品の指定について
アセノイラミン酸 KMW-1 concizumab ペミガチニブ E7090 バリシチニブ トラスツズマブ（遺伝子組換え） ニボルマブ（遺伝子組換え） レンバチニブメシル酸塩 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） sotorasib
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン Susoctocog alfa
- 1 8. 医療機器「植込み型補助人工心臓 Heart Mate 3」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 1 9. 医療機器「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」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
- 2 0. 医療機器「コアバルブ Evolut R」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 2 1. 医療機器「エドワーズ サピエン 3」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 2 2. 再生医療等製品「ブレヤンジ静注」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

- 23. 医薬部外品アースシラミとりローションの製造販売承認の可否について
- 24. 指定薬物の指定について
- 25. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
- 26. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について