

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 医薬品マンジャロ皮下注 2.5 mg アテオス、同皮下注 5 mg アテオス、同皮下注 7.5 mg アテオス、同皮下注 10 mg アテオス、同皮下注 12.5 mg アテオス及び同皮下注 15 mg アテオ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、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 医薬品コセルゴカプセル 10 mg 及び同カプセル 25 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 医薬品アムヴトラ皮下注 25 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
- 5 医薬品フィンテプラ内用液 2.2 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
- 6 医薬品カブリビ注射用 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
- 7 医薬品ナノゾラ皮下注 30mg 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
- 8 医薬品スペビゴ点滴静注 450mg 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 医薬品テゼスパイア皮下注 210 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
- 10 医薬品ソーティクツ錠 6 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

- 11 医薬品メンクアッドファイ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
- 12 医薬品バクニューバンス水性懸濁注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
- 13 医薬品エザルミア錠 50 mg 及び同錠 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
- 14 医薬品エバシエルド筋注セット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
- 15 生物学的製剤基準の一部を改正する件
- 16 最適使用推進ガイドラインについて
 - ・キイトルーダ点滴静注 100 mg
 - ・テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ
- 17 希少疾病医薬品の指定について
 - ・Luspatercept
 - ・トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
- 18 再審査期間延長の可否について
 - ・モイゼルト軟膏 0.3%及び同軟膏 1%
 - ・オテズラ錠 10 mg、同錠 20 mg 及び同錠 30 mg
- 19 医療機器「放射性医薬品合成設備 MPS200A β」の使用成績評価の調査期間延長の可否について
- 20 再生医療等製品「カービクティ点滴静注」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
- 21 再生医療等製品「キムリア点滴静注」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について
- 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