

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 医薬品ネキソブリッド外用ゲル 5 g の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 3 医薬品アリドネパッチ 27.5 mg 及び同 55 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 4 医薬品ヴィアレブ配合持続皮下注の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 5 医薬品タバリス錠 100 mg 及び同錠 150 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 6 医薬品クレセンバカプセル 100 mg 及び同点滴静注用 200 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 7 医薬品アドトラザーザ皮下注 150 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可否、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可否について
- 8 医薬品イジュド点滴静注 25 mg 及び同点滴静注 300 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 9 医薬品リブタヨ点滴静注 350 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について

- 10 希少疾病医薬品の指定について
 - ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
 - ・Maralixibat chloride（アラジール症候群）
 - ・Maralixibat chloride（進行性家族性肝内胆汁うっ滞症）
 - ・ケノデオキシコール酸
 - ・Rilzabrutinib
 - ・エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）
 - ・apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa

- 11 最適使用推進ガイドラインについて
 - ・アドトラザーザ皮下注 150 mg シリンジ
 - ・リブタヨ点滴静注 350 mg
 - ・イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg

- 12 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

- 13 医療機器「LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置（仮称）」を先駆的医療機器としての指定することの可否について

- 14 医療機器「オートロジェル 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

- 15 医療機器「Zephyr 気管支バルブシステム」の製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について

- 16 医療機器「デュオリス SD1 ウルトラ」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

- 17 医療機器「Zilver Vena 静脈用ステント」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及び使用成績評価の要否について

- 18 医療機器「ロボット麻酔用シリンジポンプ制御ソフトウェア」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

- 19 アライ（有効成分：オルリスタット）の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、要指導医薬品の指定の要否、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