

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 医薬品フォゼベル錠 5 mg、同錠 10 mg、同錠 20 mg 及び同錠 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
- 3 医薬品コルスバ静注透析用シリンジ 17.5 µg、同静注透析用シリンジ 25.0 µg 及び同静注透析用シリンジ 35.0 µg 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 医薬品ジルビスク皮下注 16.6 mg シリンジ、同皮下注 23.0 mg シリンジ及び同皮下注 32.4 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 医薬品リステイーゴ皮下注 280 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
- 6 医薬品レクビオ皮下注 300 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
- 7 医薬品レケンビ点滴静注 200 mg 及び同点滴静注 500 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 医薬品クイントバック水性懸濁注射用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 医薬品ダイチロナ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
- 10 医薬品アレモ皮下注 15 mg、同皮下注 60 mg、同皮下注 150 mg 及び同皮下注 300 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 医薬品フェスゴ配合皮下注 MA 及び同配合皮下注 IN 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 医薬品シュンレンカ皮下注 463.5 mg 及び同錠 300 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
- 13 医薬品オルツビーオ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、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
- 14 医薬品キュービトル 20%皮下注 1 g/5 mL、同 20%皮下注 2 g/10 mL、同 20%皮下注 4 g/20 mL、同 20%皮下注 8 g/40 mL 及び同 20%皮下注 10 g/50 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
- 15 医薬品アレックスビー筋注用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
- 16 医薬品エプキンリ皮下注 4 mg 及び同皮下注 48 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
- 17 生物学的製剤基準の一部改正について
- 18 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
  - ・ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
  - ・エフゾフィチモド（遺伝子組換え）
  - ・ベンラリズマブ（遺伝子組換え）
  - ・Tagraxofusp
  - ・Treosulfan
  - ・ダブラフェニブメシル酸塩
  - ・トラメチニブジメチルスルホキシド付加物
  - ・セルペルカチニブ
- 19 医薬品テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ、同皮下注 210 mg ペンの再審査期間延長の可否について
- 20 最適使用推進ガイドラインについて

- 21 医療機器「C o o l - t i p R F Aシステム Eシリーズ」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
- 22 医療機器「シンフォリウム」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
- 23 医療機器「メドトロニック Percept PC」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
- 24 指定薬物の指定について