

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 医薬品ヒデュラ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
- 3 医薬品ボイデヤ錠50mg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 医薬品ゾキンヴィカプセル50mg及び同カプセル75mg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 医薬品エヴキーザ点滴静注液345mg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 医薬品フェトロージャ点滴静注用1g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 医薬品イブグリース皮下注250mgシリンジ及び同皮下注250mgオートインジェクター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 医薬品アブリスボ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
- 9 医薬品コスタイベ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
- 10 医薬品ターゼナカプセル0.1mg、同カプセル0.25mg及び同カプセル1mg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 医薬品レプロジル皮下注用25mg及び同皮下注用75mg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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 13 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
 - ・ Obexelimab
 - ・ ジアゼパム
 - ・ pizuglanstat
 - ・ テプロツムマブ（遺伝子組換え）
 - ・ MK-3475A
 - ・ アレクチニブ塩酸塩
 - ・ ボロファラン (¹⁰B)
 - ・ イソトレチノイン
 - ・ ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

- 14 医薬品イブグリース皮下注250mgシリンジ及び同皮下注250mgオートインジェクターの再審査期間延長の可否について
- 15 最適使用推進ガイドラインについて
- 16 医療機器「ClotTrierer 血栓除去システム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の可否について
- 17 医療機器「トレミキシン」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可否について
- 18 医療機器「Inspire UAS システム」の使用成績評価の調査期間延長の可否について
- 19 医療機器「ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置」を希少疾病用医療機器として指定することの可否について
- 20 再生医療等製品「アベクマ点滴静注」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可否について
- 21 Beremagene Geperpavec (B-VEC) を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 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