

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 医薬品ジintas錠25 mg及び同錠50 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 医薬品ピアスカイ注340mg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 医薬品レスロック錠200mg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 医薬品アセノベル徐放錠500mg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 医薬品シス外ドロップス点眼液0.38%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 医薬品アジンマ静注用1500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 医薬品セプーロチン静注用1000単位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 医薬品オビザー静注用500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 医薬品ベIFOータス筋注50mgシリンジ及び同筋注100mg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
- 11 医薬品ゾコーバ錠125mgの製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について
- 12 医薬品タイコバック水性懸濁筋注0.5mL及び同小児用水性懸濁筋注0.25mL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 医薬品プレバナー20水性懸濁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
- 14 医薬品サルグマリン吸入用250µg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 医薬品トルカブ錠160mg及び同錠200mg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 医薬品ピロイ点滴静注用100mg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 医薬品エルレフィオ皮下注44mg及び同皮下注76mg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
- 18 生物学的製剤基準の一部改正について
- 19 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(Encaleret)  
(tinlarebant)

(sotatercept)  
(エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)配合注射剤)

(ベルズチファン)  
(タルラタマブ(遺伝子組換え))  
(talquetamab)

- 20 Brigimadlinを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 21 医薬品ゾコーバ錠125mgの再審査期間延長の可否について
- 22 最適使用推進ガイドラインについて  
(ニボルマブ(遺伝子組換え))  
(バリシチニブ)  
(ネモリズマブ(遺伝子組換え))
- 23 医療機器「VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル」及び「TRUPULSE ジェネレータ」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
- 24 医療機器「エピフィックス(EpiFix)」の使用成績評価の調査期間延長の可否について
- 25 医療機器「PulseSelect PFA Loop カテーテル」及び「PulseSelect PFA ジェネレータ」の使用成績評価の要否について
- 26 医療機器「冷凍手術器 Visual-ICE」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
- 27 再生医療等製品「etranacogene dezaparvovec」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
- 28 化粧品基準の一部改正について
- 29 指定薬物の指定について
- 30 動物用生物学的製剤基準の一部改正について