

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 医薬品ファビハルタカプセル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
- 3 医薬品ブイタマークリーム1%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 医薬品アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位及び同注 フレックスタッチ 総量700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
- 5 医薬品ブリエピア外錠25mg、同錠50mg及び同静注25mg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 医薬品ジャイパーカ錠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
- 7 医薬品コブゴーズ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
- 8 医薬品ザビセフタ配合点滴静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 医薬品リブテンシティ錠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
- 10 医薬品タイフィム ブイアイ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
- 11 医薬品オムジャラ錠100mg、同錠150mg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
- 12 医薬品ハイイータン錠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
- 13 生物学的製剤基準の一部改正について
- 14 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(MSA-01)
(ブデソニド)
(cannabidiol)
(sepiapterin)
(SJP-0008)
(イボシデニブ)
(KD-416)
(ベネトクラクス)
(エンコラフェニブ)
(カナキヌマブ(遺伝子組換え))
(デュルバルマブ(遺伝子組換え))

- 15 先駆的医薬品として指定することの可否について
(tinlarebant)
(キセビナパント)
 - 16 再審査期間延長の可否について
(医薬品ブリエビアク錠25mg、同錠50mg及び同静注25mg)
(医薬品ルパフィン錠10mg)
 - 17 最適使用推進ガイドラインについて
(ペムプロリズマブ(遺伝子組換え))
 - 18 マイティアルミファイ(有効成分:プリモニジン酒石酸塩)の要指導医薬品への指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題追加
- 19 指定薬物の指定について
 - 20 動物用生物学的製剤基準の一部改正について