

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 医薬品ブルキンザカプセル80 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
- 3 医薬品バルバーサ錠3 mg、同錠4 mg及び同錠5 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 医薬品クアルソディ髄注100 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
- 5 医薬品ゼポジアカプセル0.92 mg及び同カプセルスターターパック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 医薬品タウヴィッド静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
- 7 ミダゾラムを特定用途医薬品として指定することの可否について
- 8 放射性医薬品基準の一部改正について
- 9 医薬品エフルエルダ筋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
- 10 医薬品ハイキュービア10%皮下注セット5 g/50 mL、同10%皮下注セット10 g/100 mL、及び同10%皮下注セット20 g/200 mL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
- 11 医薬品ヒムペブジ皮下注150 mgペン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
- 12 医薬品テボックスカプセル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
- 13 医薬品カビゲイル注射液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
- 14 医薬品ダトロウェイ点滴静注用100 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
- 15 医薬品ルンスミオ点滴静注1 mg及び同点滴静注30 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
- 16 医薬品イムデトラ点滴静注用1 mg及び同点滴静注用10 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

- 17 医薬品テクベイリ皮下注153 mg及び同皮下注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
- 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
(sparsentan)
(パロバロテン)
(マシテンタン)
(ALXN2220)
(サトラリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:自己免疫介在性脳炎)
(サトラリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患)
(ニポカリマブ(遺伝子組換え))
(ブロギジルセン)
(イネピリズマブ(遺伝子組換え))
(R07434656)
(velusetrag)
(Odevixibat)
(JR-441)
(フェニル酪酸グリセロール)
(Pitolisant)
(BMS-986278)
(Nacubactam)
(BAY2927088)
(Lomustine)
(taletrectinib)
(TP-3654)
(タファシタマブ(遺伝子組換え))
(セベトラルスタット)
(ボラシデニブ クエン酸水和物)
(レポトレクチニブ)
(ゾンゲルチニブ)
(イフィナタマブ デルクステカン(遺伝子組換え))
- 20 先駆的医薬品として指定することの可否について
(イクレペルチン)
(ブロギジルセン)
- 21 再審査期間延長の可否について
(医薬品プレバイミス錠240 mg及び同点滴静注 240 mg)
- 22 最適使用推進ガイドラインについて
(チルゼパチド)
(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))
(デュルバルマブ(遺伝子組換え))
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))
- 23 医療機器「アヴェイル LP」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 医療機器「FARAWAVE カテーテル」及び「FARASTAR コンソール」の使用成績評価の要否について
- 25 医療機器「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」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
- 26 医療機器「Propel鼻腔内ステント」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
- 27 医療機器「ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」の使用成績評価の要否について
- 28 医療機器「BNCT治療システム NeuCure」及び「BNCT線量計算プログラム NeuCureドーズエンジン」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
- 29 再生医療等製品「Pariglasgene breCAParvovec」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
- 30 カユピタの要指導医薬品への指定の要否について
- 31 指定薬物の指定について
- 32 動物用生物学的製剤基準の一部改正について