

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 医薬品ベルスピティ錠2 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 医薬品ポムビリティ点滴静注用105 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 医薬品エアウィン皮下注用45 mg及び同皮下注用60 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 医薬品エムレスビア筋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 医薬品ブーレンレップ点滴静注用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
- 7 医薬品ウェリレグ錠40 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
- 8 医薬品インレビックカプセル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
- 9 医薬品タービー皮下注3 mg及び同皮下注40 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
- 10 生物学的製剤基準の一部改正について
- 11 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(elafibranor)
(navepegritide)
(umedaptanib pegol)
(シベプレニリマブ(遺伝子組換え))
(シロリムス)
(ペグセタコプラン)
(mezagitamab)
(Trofinetide)
(setrusumab)
(タミバロテン)
(ラブリズマブ(遺伝子組換え))
(リツキシマブ(遺伝子組換え))
(リネリキシバット)
(Riliprubart)
(ネランドミラスト(効能・効果:特発性肺線維症))
(ネランドミラスト(効能・効果:進行性肺線維症))
(カナキヌマブ(遺伝子組換え))
(golcadomide hydrochloride)
(イボシデニブ)

(リソバリシブメシル酸塩水和物)
(anakinra)

- 12 再審査期間延長の可否について
(医薬品トテムフィア点滴静注200 mg、同皮下注100 mgシリンジ、同皮下注200 mgシリンジ及び同皮下注200 mgペン)
(医薬品ベルスピティ錠2 mg)
- 13 最適使用推進ガイドラインについて
(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:悪性胸膜中皮腫)
(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:胃癌)
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
- 14 医療機器「ペリフェラル ロータブレーターPRO」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
- 15 医療機器「冷凍手術器 Visual-ICE」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
- 16 医療機器「Sphere-9カテーテル」及び「Afferaアブレーションシステム」の使用成績評価の要否について
- 17 医療機器「軟骨修復材 モチジェル」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
- 18 医療機器「Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド」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
- 19 医療機器「TriClip 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
- 20 再生医療等製品「ジャック」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要否について
- 21 再生医療等製品「エレビジス点滴静注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について
- 22 指定薬物の指定について