

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 医薬品ボルズィ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠10 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 医薬品セタネオ点眼液0.002%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 医薬品ヨビパス皮下注168 µgペン、同皮下注294 µgペン及び同皮下注420 µgペン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 医薬品ネクセートル錠180 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
- 6 医薬品ナルティークOD錠75 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 医薬品ワイキャンズ外用液0.71%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 医薬品ビルベイ顆粒200 µg及び同顆粒600 µg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 医薬品アイマービー点滴静注300 mg及び同点滴静注1200 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
- 10 医薬品アイザベイ硝子体内注射液20 mg/mL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 医薬品キャップボックス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 医薬品ボラニゴ錠10 mg及び同錠40 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
- 13 医薬品ヘルネクシオス錠60 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
- 14 医薬品イブトロジーカプセル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 医薬品プルヴィクト静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

- 16 医薬品ロカメツツキッ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、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 医薬品ガリアファーム⁶⁸Ge/⁶⁸Ga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、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 放射性医薬品基準の一部改正について
- 19 生物学的製剤基準の一部改正について
- 20 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(GTX-102)
(イネビリズマブ(遺伝子組換え))
(pH4 処理酸性人免疫グロブリン)
(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)
(アンセラミマブ(遺伝子組換え))
(ウステキヌマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の活動期クローン病の導入療法及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(ウステキヌマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(ゲセルクマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(ゲセルクマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(ニボカリマブ(遺伝子組換え))
(フェニル酪酸ナトリウム)
(Moslicigat)
(Atacicept)
(レパゲルマニウム)
(JR-446)
(TRG035)
(zeleciment rostudirsen)
(TEV-56286)
(Oveporexton)
(dazodalibep)
(リサンキズマブ(遺伝子組換え))
(TAR-200)
(タゼメスタット臭化水素酸塩)
(デュークラバシチニブ)
(Buloxibutid)
(brincidofovir)
- 21 先駆的医薬品として指定することの可否について
(Oveporexton)
- 22 先駆け審査指定制度対象品目の指定の取消しについて
(TAK-925)
- 23 再審査期間延長の可否について
(医薬品ナルティークOD錠75 mg)
(医薬品ドルミカムシロップ2 mg/mL)
- 24 最適使用推進ガイドラインについて
(ドナネマブ(遺伝子組換え))
(ニボルマブ(遺伝子組換え))

- (アテゾリズマブ(遺伝子組換え))
(セミプリマブ(遺伝子組換え))
(デュルバルマブ(遺伝子組換え))
- 25 医療機器「マイサイト ワンデー」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
 - 26 医療機器「コシール」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
 - 27 医療機器「Paradise 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
 - 28 医療機器「Symplicity Spyral腎デナベーションシステム」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
 - 29 医療機器「UroLift システム」の使用成績評価の調査期間の延長について
 - 30 医療機器「オブチューンルア」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
 - 31 医療機器「Evolut PRO+ システム」の使用成績評価の可否について
 - 32 医療機器「ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム」の使用成績評価の調査期間の延長について
 - 33 医療機器「義眼台Eyestage PE」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
 - 34 医療機器「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」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
 - 35 再生医療等製品「バイジュベックゲル」の製造販売承認の可否、条件及び期限の可否並びに再審査期間の指定の可否について
 - 36 再生医療等製品「HLC-001」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
 - 37 再生医療等製品「arlocabtagene autoleucel」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
 - 38 再生医療等製品「OTL-200」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
 - 39 再生医療等製品「IPSOC-1」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
 - 40 ノルレボの法第四条第五項第三号に基づく要指導医薬品への指定の可否及び製造販売承認の可否並びに特定要指導医薬品及び法第四条第六項に基づく要指導医薬品への指定の可否について
 - 41 指定薬物の指定について
 - 42 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
 - 43 指定濫用防止医薬品の指定に関する審議を行う審議会について