

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 医薬品ソホノスカプセル1 mg、同カプセル1.5 mg、同カプセル2.5 mg、同カプセル5 mg及び同カプセル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 医薬品アクイブタ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠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
- 4 医薬品ドジョルビ内用液100%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 医薬品ジョエンジャ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠70 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 医薬品アムベルビスト静注2 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 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
- 7 医薬品ツカイザ錠50 mg及び同錠150 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
- 8 医薬品ミムリット皮下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 医薬品イドビンソ配合錠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 医薬品ハイツエキシン錠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
- 11 生物学的製剤基準の一部改正について
- 12 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(E2086)
(メキシレチン塩酸塩)
(BAY 3401016)
(パルツソチン塩酸塩)
(アキサチリマブ(遺伝子組換え))
(テゼペルマブ(遺伝子組換え))
(リルザブルチニブ)
(一酸化窒素)
(Aficamten)(効能・効果:閉塞性肥大型心筋症)
(Aficamten)(効能・効果:非閉塞性肥大型心筋症)
(serabelisib)
(イブタコパン塩酸塩水和物)
(ボソリチド(遺伝子組換え))
(ミリキズマブ(遺伝子組換え))
(ラブリズマブ(遺伝子組換え))
(アニフロルマブ(遺伝子組換え))
(グローフィタマブ(遺伝子組換え))

(ザヌブルチニブ)
(ツカチニブ エタノール付加物)
(ドルダビプロン塩酸塩)
(ポナチニブ塩酸塩)
(ウパダシチニブ水和物)
(ianalumab)
(オキシドレオチド)
(アミノレプリン酸塩酸塩)
(Bleximenib)
(Risvutatur Rezetecan)
(lurbnectedin)
(Ripretinib)
(ゴルカドミド塩酸塩)
(ピミコチニブ塩酸塩水和物)

- 13 再審査期間延長の可否について
(医薬品アクイブタ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠60 mg)
(医薬品アムベルピスト静注2 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mL)
- 14 プロプラノロール塩酸塩を特定用途医薬品として指定することの可否について
- 15 最適使用推進ガイドラインについて
(テゼペルマブ(遺伝子組換え))
(ペムプロリズマブ(遺伝子組換え))
- 16 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
- 17 医療機器「オプチューンパクス」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
- 18 再生医療等製品「brexucabtagene 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
- 19 再生医療等製品「MCO-010」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
- 20 再生医療等製品「MCO-010」を先駆的再生医療等製品として指定することの可否について
- 21 再生医療等製品「リハート」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 再生医療等製品「アムシェプリ」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
- 23 再生医療等製品「lunsotogene parvec」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
- 24 レソエル72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、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要否について
- 25 指定薬物の指定について
- 26 動物用生物学的製剤基準の一部改正について