

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 医薬品ブメリティカプセル231 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 医薬品ロープレッサ点眼液0.02%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 医薬品ウェイズ錠400 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
- 5 医薬品ジャスケイド錠9 mg及び同錠18 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 医薬品エムネクスパイク筋注シリンジ12歳以上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
- 7 医薬品ラプシド錠25 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 医薬品キネレット皮下注100 mg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
- 9 医薬品エヌフロンシア筋注シリンジ105 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 医薬品エトカマ錠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
- 11 医薬品イトレックスカプセル8 mg及び同カプセル16 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
- 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  
(Lu AG13909)(効能・効果:先天性副腎過形成症)  
(Lu AG13909)(効能・効果:クッシング病)  
(velmanase alfa)  
(felzartamab)(効能・効果:IgA腎症)  
(felzartamab)(効能・効果:原発性膜性腎症)  
(NS-035)  
(バミキバルト(遺伝子組換え))  
(Dipalmitoyl hydroxyproline)  
(KK8398)  
(オビヌツズマブ(遺伝子組換え))  
(ベドリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:クローン病)  
(ベドリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:潰瘍性大腸炎)  
(ヒト骨形成因子2(遺伝子組換え))

- (ポボルシチニブリン酸塩)
- (Daraxonrasib)
- (ニボルマブ(遺伝子組換え))
- (チラブルチニブ塩酸塩)
- (ramantamig)
- (TAR-200)
- (NXT007)
- (donidalorsen)
- (lmsidolimab)
- (アミノレブリン酸塩酸塩)
- 13 先駆的医薬品として指定することの可否について  
(etentamig)
- 14 再審査期間延長の可否について  
(医薬品キネレット皮下注100 mgシリンジ)
- 15 最適使用推進ガイドラインについて  
(チルゼパチド(遺伝子組換え))  
(チスレリズマブ(遺伝子組換え))  
(デュルバルマブ(遺伝子組換え))  
(セマグルチド(遺伝子組換え))
- 16 医療機器「エドワーズ サピエン3」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
- 17 医療機器「FREDシステム」の使用成績評価の要否について
- 18 医療機器「Evolut FX+ システム」の使用成績評価の要否について
- 19 医療機器「CP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
- 20 医療機器「Covered CP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
- 21 医療機器「エドワーズ サピエン3」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
- 22 再生医療等製品「アロステムシート」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
- 23 再生医療等製品「ブレヤンジ静注」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
- 24 再生医療等製品「ゾルゲンスマ髄注」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
- 25 再生医療等製品「セイビスカス注」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
- 26 再生医療等製品「エドスチラドリン膀胱内注入液」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
- 27 再生医療等製品「Surv.m-CRA-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

- 28 再生医療等製品「テロメライシン注」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
- 29 再生医療等製品「GT0003X」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
- 30 医薬部外品アミノジンHK1の製造販売承認の可否について