

1. 各部会からの報告

- 1 第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)について
- 2 一般用医薬品のリスク区分について
- 3 化学物質安全対策部会について
- 10 副作用・感染等被害判定結果について
- 11 医薬品イムシブリー皮下注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
- 12 医薬品オーゼイフル錠0.5 mg、同錠1 mg、同錠2 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 医薬品エキスコプリ錠12.5 mg、同錠50 mg、同錠100 mg及び同錠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
- 14 医薬品ウエキクス錠5 mg及び同錠20 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 医薬品クライジェファ皮下注300 mgオートインジェクター及び同皮下注300 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
- 16 医薬品ビエプチ点滴静注100 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
- 17 医薬品アミロペイブ点滴静注300 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 医薬品オンスイク注ミリオペン総量1500単位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
- 19 医薬品ヒアニューオ錠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
- 20 医薬品プリヌスプリ錠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
- 21 医薬品ヒブサーゴ皮下注150 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
- 22 医薬品イコタイド錠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
- 23 医薬品ガミファント点滴静注液50 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

- 24 医薬品キイジェクト配合皮下注395 mg及び同配合皮下注790 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
- 25 医薬品オジェンダドライシロップ300 mg及び同錠100 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
- 26 医薬品エラヒア点滴静注100 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
- 27 医薬品モデーソカプセル125 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
- 30 生物学的製剤基準の一部改正について
- 31 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Gildeuretinol Acetate)
(ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え))
(bitopertin)
(エテンタミグ(遺伝子組換え))
(KK8398)
(Pegzilarginase)
(tiratricol)
(Givinostat)
(Apitegromab)
(ラブリズマブ(遺伝子組換え))
(Oleogel-S10)
(zigakibart)
(イネビリズマブ(遺伝子組換え))
(ウパダシチニブ水和物)(効能・効果:中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(Mecasermin rinfabate)
(rogocekib)
(ziftomenib)
(エンゾメニブ酒石酸塩)
(ウパダシチニブ水和物)(効能・効果:化膿性汗腺炎)
(cevastamab)
(Opamtistomig)
(Sapablursen)
(TM5614)

先駆的医薬品として指定することの可否について

- 32-1 (NS-035)
32-2 (MSA-01)

再審査期間延長の可否について

- 33-1 (医薬品ユプリズナ点滴静注100 mg)
33-2 (医薬品ガミファント点滴静注液50 mg)
33-3 (医薬品エキスコプリ錠12.5 mg、同錠50 mg、同錠100 mg及び同錠200 mg)

最適使用推進ガイドラインについて

- 34-1 (セミプリマブ(遺伝子組換え))
34-2 (デュルバルマブ(遺伝子組換え))
34-3 (ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)・ベ

- ラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))
- 34-4(チスレリズマブ(遺伝子組換え))
- 34-5(エプチネズマブ(遺伝子組換え))
- 34-6(エボロクマブ(遺伝子組換え))
- 34-7(レカネマブ(遺伝子組換え))
- 40 医療機器「InSpace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
- 41 医療機器「DynamX シロリムス溶出型冠動脈バイオアダプターシステム」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
- 42 医療機器「Rotarex エンドバスキュラーシステム」の使用成績評価の要否について
- 43 医療機器「Signatera診断システム」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
- 44 再生医療等製品「カービクティ点滴静注」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
- 45 メノフェミニンの生物由来製品としての指定の要否、要指導医薬品への指定の要否、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
- 46 指定薬物の指定について
- 47 動物用生物学的製剤基準の一部改正について