

公開案件

審議事項

1. 第十七改正日本薬局方(案)について
2. 動物用抗生物質医薬品基準の廃止について

報告事項

3. 医療用医薬品の先駆け審査指定制度について
4. 人道的見地からの治験への参加について

非公開案件

報告事項

5. 各部会からの報告

副作用・感染等被害判定結果について

医薬品ムルプレタ錠3mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品ベンテイビス吸入液10 μ gの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品イフェクサーSRカプセル37.5mg及び同SRカプセル75mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品コパキソン皮下注20mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品ピートルチュアブル錠250mg及び同チュアブル錠500mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品マリゼブ錠25mg及び同錠12.5mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品ゼビアックスローション2%の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品スピオルトレスピマツト28吸入及び同レスピマツト60吸入の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品カプレルサ錠100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品コンデリス点滴静注用0.25mg及び同点滴静注用1mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品ロコアテープの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU及び同ダニ舌下錠10,000 JAUの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品ヴィキラックス配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

医薬品オクトレオスキャン静注用セットの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

希少疾病用医薬品の指定について
カルフィルゾミブ、ベダキリンフマル酸塩、
ペバシズマブ(遺伝子組換え)、ポナチニブ塩酸塩

医療機器「COOK Spectrum M/R含浸中心静脈カテーテルキット」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及び使用成績評価の指定について

医療機器「ディーシービーズ」の使用成績評価の指定について

医療機器「VALIANT胸部ステントグラフトシステム」の使用成績評価の指定について

再生医療等製品「テムセルHS 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

再生医療等製品「ハートシート」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

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認について
(HVT-NDV/F株)

一般用医薬品のリスク区分について

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)新規対象物質の化審法第一種特定化学物質への指定について

指定薬物の指定について

医療機器「da Vinci サージカルシステム」及び「da Vinci Siサージカルシステム」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指定について