

公開案件

報告事項

1. 先駆け審査指定制度について

非公開案件

報告事項

2. 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 医薬品レパーサ皮下注140mgシリンジ及び同皮下注140mgペン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
- 3 医薬品タルグレチンカプセル75 mg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
- 4 医薬品プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg及びケンブラン吸入粉末溶解用100 mg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
- 5 医薬品ヴァクセムヒブ水性懸濁注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
- 6 希少疾病用医薬品の指定について
シロリムス、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、
エロツズマブ（遺伝子組換え）、
ピリメタミン及びスルファジアジン、plerixafor、HBI-8000
- 7 医療機器「SATAKE・HotBalloonカテーテル」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
- 8 医療機器「HAL医療用下肢タイプ」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、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
- 9 医療機器「Revive SE 血栓除去デバイス」の使用成績評価の指定について
- 10 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（JS1/ICP34.5-/ICP47-/hGM-CSF）
- 11 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13条に基づく遺伝子組換え生物等の第二種使用等の拡散防止措置の確認について（MS3-19LH-28z）
- 12 医薬部外品ライオンデンタルペーストCの製造販売承認の可否について
- 13 指定薬物の指定について
- 14 第一種特定化学物質に指定することが適当とされた塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類に係る措置について