

非公開案件

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 医薬品サブリル散分包500 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
- 3 医薬品シクレスト舌下錠5 mg及び同舌下錠10 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 医薬品フィコンパ錠2 mg及び同錠4 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 医薬品カヌマ点滴静注液20 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
- 6 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル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
- 7 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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
- 8 医薬品ゾーフィゴ静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
- 9 医薬品ジカディアカプセル150mg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
- 10 医薬品タグリッソ錠40mg及び同錠80mg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
- 11 医薬品イムブルビカカプセル140mg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
- 12 医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000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

- 13 医薬品コバルトトリイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キット3000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
- 14 医薬品プリマキン錠15mg「サノフィ」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
- 15 医薬品ヌーカラ皮下注用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
- 16 希少疾病用医薬品の指定について
fampridine、STM-279、MK-8228、イキサゾミブクエン酸エステル、トシリズマブ（遺伝子組換え）、ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor、ヒト血漿由来プロトロンビン複合体濃縮製剤、ニボルマブ（遺伝子組換え）
- 17 医療機器「Quattro・ICY IVTM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の要否について
- 18 医療機器「サンコン Kyoto-CS」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の要否について
- 19 医療機器「ゴア バイアバーン ステントグラフト」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の要否について
- 20 医療機器「iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム」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の要否について
- 21 指定薬物の指定について
- 22 毒物及び劇物取締法に基づく毒物又は劇物の指定等について
- 23 平成28年度の献血の推進に関する計画について
- 24 平成28年度の献血の受入れに関する計画の認可について
- 25 平成28年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）について