

非公開案件

報告事項

1. 各部会からの報告

- 1 第十八改正日本薬局方作成基本方針(案)について
- 2 副作用・感染等被害判定結果について
- 3 医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg、同筋注用キット40mg及び同筋注用キット60mg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及び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 医薬品オビドレル皮下注シリンジ250 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及び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 医薬品カーバグル分散錠200mg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及び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 医薬品ウプトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mg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及び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 医薬品ジャクスタピッドカプセル5mg、同カプセル10mg及び同カプセル20mg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及び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 医薬品プリズバインド静注液2.5g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及び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 医薬品ブリリント錠60mg及び同錠90mg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 医薬品リフキシマ錠200mg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 医薬品デザレックス錠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及び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 医薬品ピラノア錠20mg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及び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 医薬品グラジナ錠50mg及びエレルサ錠50mg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及び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 医薬品イデルビオン静注用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及び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 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注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及び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 医薬品エムプリシティ点滴静注用300mg及び同点滴静注用400mg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及び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

- 17 医薬品アイクルシグ錠15mg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及び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
- 18 希少疾病用医薬品の指定について
ランジオロール塩酸塩、クリゾチニブ、ロミデプシン、RO5534262 (ACE910)、ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
- 19 医療機器「IMPELLA循環補助用ポンプカテーテル」及び「IMPELLA制御装置」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「チタンブリッジ」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について
- 21 一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について
- 22 一般用医薬品のリスク区分について
- 23 指定薬物の指定について
- 24 動物用医療機器ヘマブロックの製造販売承認の可否及び使用成績評価期間の指定の要否について
- 25 再生医療等製品「ジェイス」の製造販売承認事項一部変更承認の可否、当該製造販売承認事項一部変更承認に係る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 医療機器「ハートフローFFRCT」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
- 27 医療機器「DARTS 人工手関節」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
- 28 医療機器「Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム」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
- 29 医療機器「Neuraceq 自動合成装置Synthera」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
- 30 医療機器「コアバルブEvolut R」の使用成績評価の指定について