

## 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 医薬品パーサビブ静注透析用2.5mg、同静注透析用5mg及び同静注透析用10mg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
- 3 医薬品アミヴィッド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 医薬品テクフィデラカプセル120mg及び同カプセル240mg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 医薬品リンゼス錠0.25mg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 医薬品ジメンシー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 医薬品ベムリディ錠25 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 医薬品プレジコビ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 医薬品モゾビル皮下注24 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
- 10 医薬品アーウィナーゼ筋注用10000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
- 11 医薬品リアメット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 医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mg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 希少疾病用医薬品の指定について  
ヌシネルセンナトリウム、エルトロンボパグ オラミン、  
ダラツムマブ、avelumab、ベバシズマブ、Spiramycin
- 14 医療機器「MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000」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
- 15 医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」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
- 16 医療機器「Extracorporeal Photopheresis System」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について
- 17 医療機器「NovoTTF-100Aシステム」の使用成績評価の指定について
- 18 指定薬物の指定について
- 19 医薬品タリオンR及びタリオンARの要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否について
- 20 医薬品クラリチンEX及びクラリチンEXクイック錠の要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否について
- 21 医薬品アレグラFXジュニア、アレグラαジュニア、アレグラフレッシュジュニア及びアレグラファインジュニアの要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否について