

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 医薬品エンタイビオ点滴静注用300mg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 医薬品イミフィンジ点滴静注120mg及び同点滴静注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 医薬品レフィキシア静注用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
- 5 医薬品ダフクリア錠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 医薬品スピラマイシン錠150万単位「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 医薬品ガザイバ点滴静注1000mg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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 9 医薬品レクサプロ錠10mgの再審査期間延長の可否について
- 10 医薬品ネキシウムカプセル10mg、同カプセル20mg、同懸濁用顆粒分包10mg及び同懸濁用顆粒分包20mgの再審査期間延長の可否について
- 11 希少疾病用医薬品の指定について
タファミジスメグルミン、ブロスマブ（遺伝子組換え）
- 12 医療機器「miraDry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の要否について
- 13 医療機器「CorPath GRX 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の要否について
- 14 医療機器「インスパイア」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「Perceval 生体弁」の使用成績評価の指定について
- 16 指定薬物の指定について