

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 医薬品ピヨントラ錠400 mg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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 3 医薬品カムザイオスカプセル1 mg、同カプセル2.5 mg及び同カプセル5 mg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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 4 医薬品リブマーリ内用液10 mg/mL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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 5 医薬品アナエブリ皮下注200mgペン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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 6 医薬品テビムブラ点滴静注100 mg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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 7 医薬品ラズクルーズ錠80 mg及び同錠240 mg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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 8 医薬品テブダック点滴静注用40 mg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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 9 医薬品ティソボ錠250 mg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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 10 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(atrasentan)
(batoclimab)
(efzimfotase alfa)
(eneboparatide)
(Nirogacestat)
(ラブリズマブ(遺伝子組換え))
(BI 764198)(効能・効果:デュシェンヌ型筋ジストロフィー)
(Lu AF82422)
(フェンフルラミン塩酸塩)
(トラフェルミン(遺伝子組換え))
(seralutinib)
(BI 764198)(効能・効果:巣状分節性糸球体硬化症)
(Setmelanotide)
(triheptanoin)
(アブラグルチドナトリウム)
(delpacibart etedesiran)
(Plozasiran)
(ダロルタミド)
(Naxitamab)
(サルグラモスチム(遺伝子組換え))
(ロンカスツキシマブ テシリン(遺伝子組換え))

- (レチファンリマブ(遺伝子組換え))
(LY3537982)
(mirvetuximab soravtansine)
(raludotatug deruxtecan)
(アテゾリズマブ(遺伝子組換え))
(タファシタマブ(遺伝子組換え))
(デュピルマブ(遺伝子組換え))
- 11 再審査期間延長の可否について
(医薬品ゼポジアカプセル0.92mg及びゼポジアカプセルスターターパック)
(医薬品ルプキネスカプセル7.9mg)
- 12 マシテンタンを特定用途医薬品として指定することの可否について
- 13 最適使用推進ガイドラインについて
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
(アテゾリズマブ(遺伝子組換え))
(チスレリズマブ(遺伝子組換え))
(デュルバルマブ(遺伝子組換え))
(デュピルマブ(遺伝子組換え))
- 14 医療機器「Brainsway TMS システム」の使用成績評価の調査期間の延長について
- 15 医療機器「ライデックス シーラント」の使用成績評価の要否について
- 16 医療機器「ENDEAVORRIDE(エンデバーライド)」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要否について
- 17 医療機器「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」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要否について
- 18 再生医療等製品「mRNA-3927」を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 19 再生医療等製品「Avalotcagene ontaparvovec」を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 20 再生医療等製品「nadofaragene firadenovec」を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 21 再生医療等製品「cretostimogene grenadenorepvec」を希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
- 22 指定薬物の指定について
- 23 動物用生物学的製剤基準の一部改正について