

## 報告事項

### 1. 各部会からの報告

1. 令和3年度第1回毒物劇物部会について
2. 先駆け審査指定制度の対象品目の指定の取消しについて
3. 副作用・感染等被害判定結果について
4. 医薬品ベリキューボ錠 2.5 mg、同錠 5 mg 及び同錠 10 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
5. 医薬品エブリスディドライシロップ 60 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
6. 医薬品ウパシタ静注透析用 25 µg シリンジ、同静注透析用 50 µg シリンジ、同静注透析用 100 µg シリンジ、同静注透析用 150 µg シリンジ、同静注透析用 200 µg シリンジ、同静注透析用 250 µg シリンジ及び同静注透析用 300 µg シリンジ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. 医薬品レベスティブ皮下注用 3.8 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. 医薬品ツイミーグ錠 500 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. 医薬品ギブラーリ皮下注 189 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. 医薬品アジョビ皮下注 225 mg シリンジ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

- 1 1. 医薬品アイモビーグ皮下注 70 mg 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
- 1 2. 医薬品レカルブリオ配合点滴静注用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
- 1 3. 医薬品バキスゼブリア筋注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
- 1 4. 医薬品 COVID-19 ワクチンモデルナ筋注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
- 1 5. 生物学的製剤基準の一部改正について
- 1 6. 医薬品タズベリク錠 200 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
- 1 7. 医薬品ルタテラ静注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
- 1 8. 医薬品ライザケア輸液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
- 1 9. 医薬品ユニツキシ点点滴静注 17.5 mg/5 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
- 2 0. 医薬品ハイヤスタ錠 10 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
- 2 1. 放射性医薬品基準の一部改正について
- 2 2. 最適使用推進ガイドラインについて
  - ・ オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg の最適使用推進ガイドライン（案）

- ・アジョビ皮下注 225 mg シリンジの最適使用推進ガイドライン（案）
- ・アイモビーグ皮下注 70 mg ペンの最適使用推進ガイドライン（案）

23. 希少疾病用医薬品の指定について
  - ・エクリズムブ（遺伝子組換え）
  - ・amifampridine
  - ・バルドキシロンメチル
  - ・TransCon PTH
  - ・タルク
24. 再審査期間延長の可否について
  - ・エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg
  - ・アイモビーグ皮下注 70mg ペン
  - ・ラツータ錠 20 mg、同錠 40 mg、同錠 60 mg 及び同錠 80 mg
25. 医療機器「エピフィックス (EpiFix)」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並びに使用成績評価の要否について
26. 医療機器「Alto 腹部ステントグラフトシステム」の使用成績評価の指定の要否について
27. 再生医療等製品「オキュラル」の製造販売承認の可否、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
28. 再生医療等製品「デリタクト注」の製造販売承認の可否、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
29. 最適使用推進ガイドラインについて
  - ・デリタクト注の最適使用推進ガイドライン（案）
30. JRM-001 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
31. 医薬品コルペルミン（有効成分：セイヨウハッカ油）の要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について
32. 指定薬物の指定について
33. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
34. 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件の一部改正について