

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. 医薬品モイゼルト軟膏 0.3%及び同軟膏 1%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. 医薬品ネクスピアザイム点滴静注用 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
4. 医薬品ビンマックカプセル 61 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. 医薬品オンデキサ静注用 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
6. 医薬品ロナプリーブ点滴静注セット 300 及び同点滴静注セット 1332 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. 医薬品レットヴィモカプセル 40 mg 及び同カプセル 80 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. 医薬品サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg 及び同錠 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
9. 医薬品サフネロー点滴静注 300 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. 医薬品タブネオスカプセル 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

- 1 1. 医薬品ライアット MIBG-I131 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 2. 医薬品パドセブ点滴静注用 30 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 3. 医薬品メグルダーゼ静注用 1000 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. 放射性医薬品基準の一部改正について
- 1 5. 最適使用推進ガイドラインについて
 - ・リンヴォック錠 7.5 mg、同錠 15 mg 及び同錠 30 mg
 - ・キイトルーダ点滴静注 100 mg
 - ・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
 - ・サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg 及び同錠 200 mg
- 1 6. 希少疾病用医薬品の指定について
 - ・フェンフルラミン塩酸塩
 - ・ボソリチド（遺伝子組換え）
 - ・Nipocalimab
 - ・ブトリシランナトリウム
 - ・アシミニブ塩酸塩
 - ・エミシズマブ（遺伝子組換え）
 - ・イスラトラビル水和物
- 1 7. ペボネジスタット塩酸塩を先駆的医薬品として指定することの可否について
- 1 8. 医療機器「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」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指定の要否について
- 1 9. 医療機器「体外型補助人工心臓 E V A D」の使用成績評価の指定の要否について
- 2 0. 医療機器「H a r m o n y 経カテーテル肺動脈弁システム」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要否について

- 2 1. 医療機器「R e z u mシステム」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
- 2 2. 医療機器「トレミキシシ」の希少疾病用医療機器の指定の可否について
- 2 3. 医薬品ベクトロンFL（有効成分：ブロフラニリド）の製造販売承認の可否について
- 2 4. 医薬品アースレッドME（有効成分：ブロフラニリド）の製造販売承認の可否について
- 2 5. 指定薬物の指定について
- 2 6. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について