

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. 医薬品メプセヴィ点滴静注液 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
3. 医薬品レイボー錠 50 mg 及び同錠 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. 医薬品ラピフォートワイプ 2.5%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. 医薬品エヌジェンラ皮下注 24mg ペン及び同皮下注 60mg 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. 医薬品ピヴラッツ点滴静注液 150mg 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. 医薬品ウィフガート点滴静注 400mg 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. 医薬品ゼビュディ点滴静注液 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. 医薬品リフヌア錠 45mg 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. 医薬品ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ及び同皮下注 160mg オートインジェクター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. 医薬品ルマケラス錠 120 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 2. 生物学的製剤基準の一部改正について
- 1 3. 最適使用推進ガイドラインについて
  - ・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
- 1 4. 希少疾病用医薬品の指定について
  - ・Pegvaliase
  - ・トレプロスチニル
  - ・バレメトスタットトシル酸塩
  - ・オラパリブ
- 1 5. 再審査期間延長の可否について
  - ・レイボー錠 50mg 及び同錠 100mg
- 1 6. バリシチニブを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 1 7. 医療機器「E l u N I R 薬剤溶出ステント」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
- 1 8. 医療機器「ジェットストリーム アテレクトミー 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
- 1 9. 医療機器「N e u R x 横隔膜ペーシングシステム」の使用成績調査の期間延長について
- 2 0. 再生医療等製品「アロフィセル注」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
- 2 1. 再生医療等製品「サクラシー」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
- 2 2. 再生医療等製品「アベクマ点滴静注」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

23. 最適使用推進ガイドラインについて
  - ・アベクマ点滴静注の最適使用推進ガイドライン（案）
24. 指定薬物の指定について
25. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について