

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. 医薬品ケレンディア錠 10mg 及び同錠 20mg 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. 医薬品サムタス点滴静注用 8mg 及び同点滴静注用 16mg 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. 医薬品アロカリス点滴静注 235mg 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. 医薬品モノヴァー静注 500mg 及び同静注 1000mg 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. 医薬品カログラ錠 120mg 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. 医薬品ゼンフォザイム点滴静注用 20mg 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. 医薬品ジスバルカプセル 40mg 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. 医薬品バビースモ硝子体内注射液 120mg/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
10. 医薬品ラゲブリオカプセル 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 1. 医薬品パキロビッドパック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. 医薬品ミチーガ皮下注用 60mg 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 3. 医薬品タクザイロ皮下注 300mg 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 4. 医薬品セムブリックス錠 20mg 及び同錠 40mg 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. 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
  - ・ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ
  - ・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 6. 希少疾病用医薬品の指定について
  - ・Soticlestat (Dravet 症候群)
  - ・Soticlestat (Lennox-Gastaut 症候群)
  - ・乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
  - ・marstacimab
  - ・デュルバルマブ (遺伝子組換え)
  - ・Maribavir
  - ・セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物
  - ・depemokimab
  - ・ダブラフェニブメシル酸塩
  - ・トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
- 1 7. 再審査期間延長の可否について
  - ・エンタイビオ点滴静注用 300mg
- 1 8. デクスメトミジン塩酸塩を特定用途医薬品として指定することの可否について
- 1 9. 放射性医薬品基準の一部改正について

20. 医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」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
21. 医療機器「AQUABEAM ロボットシステム」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
22. 医療機器「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」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
23. 医療機器「エキシマレーザ Turbo カテーテル」の使用成績評価の調査期間延長の可否及び医療機器「エキシマレーザ Turbo Power カテーテル」の使用成績評価の要否について
24. 医療機器「Brainsway TMS システム」の使用成績評価の調査期間延長の可否について
25. 再生医療等製品「培養ヒト角膜内皮細胞 (CHCEC: Cultured Human Corneal Endothelial Cell)」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
26. 指定薬物の指定について