

## 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. 医薬品オンデキサ静注用 200mg 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. 医薬品エジヤイモ点滴静注 1.1g 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. 医薬品ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg、同皮下注用 0.56mg 及び同皮下注用 1.2mg 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. 医薬品ヌバキソビッド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
6. 医薬品ダルビアス点滴静注用 135mg 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. 医薬品ボカブリア水懸筋注 400mg、同水懸筋注 600mg、同錠 30mg、リカムビス水懸筋注 600mg 及び同水懸筋注 900mg 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. 医薬品ジェセリ錠 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
9. 医薬品ジェコビデン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

10. 最適使用推進ガイドラインについて
  - ・テセントリク点滴静注 1200mg
  - ・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
  
11. 希少疾病用医薬品の指定について
  - ・CNT-01
  - ・メコバラミン
  - ・TAK-611
  - ・バルガンシクロビル塩酸塩
  - ・ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン配合リポソーム注射剤
  - ・アザシチジン
  - ・ペミガチニブ
  
12. 再審査期間延長の可否について
  - ・イフェクサーSR カプセル 37.5mg 及び同 SR カプセル 75mg
  
13. 生物学的製剤基準の一部改正について
  
14. 医療機器「C<sup>2</sup> コロナリー IVL カテーテル」及び「IVL ジェネレーター」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及び使用成績評価の要否について
  
15. 医療機器「ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー」の使用成績評価の要否について
  
16. 医療機器「ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム」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
  
17. fidanacogene elaparvovec 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
  
18. ISN001 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. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について