

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. 医薬品ドプテレット錠 20 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. 医薬品エムパベリ皮下注 1080 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. 医薬品オンボ一点滴静注 300 mg、同皮下注 100 mg オートインジェクター及び同皮下注 100 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

5. 医薬品パリンジック皮下注 2.5 mg、同皮下注 10 mg 及び同皮下注 20 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. 医薬品オフアコルカプセル 50 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

7. 医薬品アトガム点滴静注液 250 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. 医薬品フルミスト点鼻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

9. 医薬品ゴービック水性懸濁注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

10. 医薬品ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ及び同皮下注 500 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

11. 生物学的製剤基準の一部改正について

12. 希少疾病医薬品の指定について

・マシテンタン

- ・ダニコパン
- ・ファリシマブ（遺伝子組換え）
- ・リツキシマブ（遺伝子組換え）（臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療）
- ・リツキシマブ（遺伝子組換え）（臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制）
- ・fidrisertib
- ・lonafarnib
- ・エルラナタマブ（遺伝子組換え）
- ・ニボルマブ（遺伝子組換え）

### 13. 先駆的医薬品の指定について

- ・Lu AF82422
- ・サトラリズマブ（遺伝子組換え）（自己免疫介在性脳炎）
- ・サトラリズマブ（遺伝子組換え）（抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患）
- ・Telisotuzumab vedotin

### 14. 再審査期間延長の可否について

- ・医薬品ステララ皮下注 45mg シリンジ、同点滴静注 130mg
- ・医薬品モビコール配合内用剤 LD、同配合内用剤 HD
- ・医薬品オンボ一点滴静注 300 mg、同皮下注 100 mg オートインジェクター及び同皮下注 100 mg シリンジ
- ・医薬品ソーティクツ錠 6 mg

### 15. 最適使用推進ガイドラインについて

- ・ウゴービ皮下注 0.25 mg SD、同皮下注 0.5 mg SD、同皮下注 1.0 mg SD、同皮下注 1.7 mg SD 及び同皮下注 2.4 mg SD
- ・オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg、同点滴静注 240 mg

### 16. 医療機器「VENOVO 静脈ステントシステム」の使用成績評価の要否について

### 17. 再生医療等製品「ブレヤンジ静注」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について

### 18. 最適使用推進ガイドラインについて

- ・ブレヤンジ静注の最適使用推進ガイドライン

### 19. 再生医療等製品「イエスカルタ点滴静注」の製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について

### 20. 最適使用推進ガイドラインについて

- ・イエスカルタ点滴静注の最適使用推進ガイドライン

21. 再生医療等製品「ジャスミン」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
22. 再生医療等製品「ビズノバ」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. リソカブタゲン マラルユーセル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
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