

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. 医薬品オンキヤスパー点滴静注用 3750 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. 医薬品リトゴビ錠 4 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. 医薬品リットフーロカプセル 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
5. 生物学的製剤基準の一部改正について
6. 希少疾病医薬品の指定について
 - ・シロリムス
 - ・フェンフルラミン塩酸塩
 - ・レダセムチドトリフルオロ酢酸塩
 - ・odevixibat
 - ・Leniolisib
 - ・ベルモスジルメシル酸塩
 - ・Mavacamten
 - ・レナカパビルナトリウム
 - ・ニボルマブ（遺伝子組換え）
 - ・ファビピラビル
 - ・ガンシクロビル
 - ・Teclistamab
7. 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
8. 医療機器「弁周囲逆流閉鎖セット」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
9. 医療機器「INDIGOシステム」の使用成績評価の要否について
10. 医療機器「E v o l u t P R O + システム」の使用成績評価の要否について

11. 医療機器「SUSMED 不眠障害治療用アプリ Med CBT-i」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
12. 再生医療等製品「ルクスターナ注」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
13. 動物用生物学的製剤基準の一部改正について