

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 医薬品ケサンラ点滴静注液350 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 医薬品セプトカイン配合注カートリッ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
- 4 医薬品ビルタサ懸濁用散分包8.4 g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 医薬品ルプキネスカプセル7.9 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 医薬品テッペーザ点滴静注用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
- 7 医薬品アリッサ配合錠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 医薬品クービック錠25 mg及び同錠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
- 9 医薬品ファダプス錠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
- 10 医薬品フリュザクラカプセル1 mg及び同カプセル5 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
- 11 医薬品タスフィゴ錠35 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
- 12 医薬品ミールビックⅡ皮下注用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
- 13 医薬品オータイロカプセル40 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

- 14 医薬品ライブリバント点滴静注350 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
- 15 医薬品トロデルビ点滴静注用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
- 16 希少疾病医薬品として指定することの可否について  
(seladelpar)  
(センダキマブ(遺伝子組換え)(効能・効果:好酸球性食道炎))  
(センダキマブ(遺伝子組換え)(効能・効果:好酸球性胃腸炎))  
(イブタコパン塩酸塩水和物)  
(サトラリズマブ(遺伝子組換え))  
(ブトリシランナトリウム)  
(Eplontersen sodium)  
(venglustat)(効能・効果:ゴーシェ病)  
(venglustat)(効能・効果:ファブリー病)  
(フェドラチニブ塩酸塩水和物)  
(TM5614)  
(ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え))  
(zipalertinib)  
(DSP-5336)  
(ボロファラン(<sup>10</sup>B))(効能・効果:再発髄膜腫)  
(ボロファラン(<sup>10</sup>B))(効能・効果:再発悪性神経膠腫)  
(イピリムマブ(遺伝子組換え))  
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
- 17 先駆的医薬品として指定することの可否について  
(ベピロビルセンナトリウム)  
(Nerandomilast)
- 18 再審査期間延長の可否について  
(医薬品トリンテリックス錠10 mg及び同錠20 mg)  
(医薬品ブイタマークリーム1%)  
(医薬品エンタイビオ皮下注 108 mg ペン及び同皮下注 108 mg シリンジ)  
(医薬品ジンタス錠25 mg及び同錠50 mg)
- 19 最適使用推進ガイドラインについて  
(ドナネマブ(遺伝子組換え))  
(メボリズマブ(遺伝子組換え))  
(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))  
(ウパダシチニブ水和物)  
(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))
- 20 生物学的製剤基準の一部改正について

- 21 医療機器「SENTINEL 脳塞栓保護デバイス」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「ヘムサイト解析プログラム」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
- 23 再生医療等製品「アクーゴ脳内移植用注」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
- 24 最適使用推進ガイドラインについて  
(アクーゴ脳内移植用注)
- 25 再生医療等製品「valoctocogene roxaparvovec (INN)」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 再生医療等製品「プレヤンジ静注」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
- 27 最適使用推進ガイドラインについて  
(プレヤンジ静注)
- 28 指定薬物の指定について
- 29 動物用生物学的製剤基準の一部改正について