

## 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 医薬品ザズベйкаプセル30 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 医薬品セピエンス顆粒分包250 mg及び同顆粒分包1000 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 医薬品ラヴィクティ内用液1.1 g/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
- 5 医薬品プリミーフォート経腸用液6、同経腸用液8及び同経腸用液CF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 医薬品イセルティ錠100 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 医薬品イムルリオ錠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
- 8 医薬品ジニイズ点滴静注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
- 9 医薬品エルゾンリス点滴静注1000  $\mu$ 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
- 10 医薬品ミンジユビ点滴静注用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
- 11 医薬品エキシデンサー皮下注100 mgペン及び同皮下注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
- 12 医薬品エクテリー錠300 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
- 13 医薬品アバレプト懸濁性点眼液0.3%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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 15 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(メザギタマブ(遺伝子組換え))  
(Povetacicept)  
(イプタコパン塩酸塩水和物)  
(VX-670)

(KUS121)  
(Empasiprubart)(効能・効果：多巣性運動ニューロパチー)  
(Empasiprubart)(効能・効果：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)  
(Garetosmab)  
(シロリムス)  
(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)  
(リルザブルチニブ)  
(YA-101)  
(zeleciment basivarsen)  
(Telitacicept)  
(Tovorafenib)  
(ツシジノスタット)  
(ニボカリマブ(遺伝子組換え))  
(Lutikizumab)  
(エマパルマブ(遺伝子組換え))  
(divarasib)  
(セミプリマブ(遺伝子組換え))  
(チスレリズマブ(遺伝子組換え))  
(デュークラバシチニブ)

- 16 最適使用推進ガイドラインについて  
(ニボルマブ(遺伝子組換え))  
(アテゾリズマブ(遺伝子組換え))  
(レチファンリマブ(遺伝子組換え))  
(デペモキマブ(遺伝子組換え))  
(デュピルマブ(遺伝子組換え))  
(メポリズマブ(遺伝子組換え))
- 17 医療機器「remede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
- 18 医療機器「エンボスフィア」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 19 医療機器「(仮称)LIFESCAPES 治療用 BMI」を先駆的医療機器として指定することの可否について
- 20 医療機器「Alpha DaRT 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
- 21 医療機器「MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000」の使用成績評価の調査期間の延長について
- 22 再生医療等製品「アクーゴ脳内移植用注」の製造販売承認事項一部変更承認及び承認条件変更の可否について
- 23 再生医療等製品「AB-1002」を先駆的再生医療等製品として指定することの可否について
- 24 再生医療等製品「AB-1005」を先駆的再生医療等製品として指定することの可否について
- 25 再生医療等製品「raguneprocel」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「Suratadenoturev」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

- 27 再生医療等製品「bemdaneprocet」を先駆的再生医療等製品として指定することの可否について
- 28 医薬部外品ネオラッテDF1の製造販売承認の可否及び毒薬又は劇薬としての指定の要否について
- 29 指定薬物の指定について
- 30 動物用生物学的製剤基準の一部改正について