

薬事審議会

主管省及び庶務担当部局課 厚生労働省医薬局総務課

電話番号 (03)5253-1111 (代表)

ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingi.html>

根拠法令 厚生労働省設置法第6条第1項

設置年月日 平成13年1月6日

所掌事務 医薬品医療機器等法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、毒物及び劇物取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律及びプラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること

<部会>

日本薬局方部会、副作用・感染等被害判定第一部会、副作用・感染等被害判定第二部会、医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、再生医療等製品・生物由来技術部会、要指導・一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品

等安全対策部会、医療機器・再生医療等製品安全対策部会、指定薬物部会、毒物劇物部会、化学物質安全対策部会、動物用医薬品等部会

委員＜定数＞ 20人以内(学識経験者)

うち常勤 なし

＜任期＞ 2年

＜氏名＞ 赤瀬 智子（横浜市立大学医学部 副医学部長/看護学科長/看護生命科学教授）

石井 伊都子（千葉大学医学部附属病院薬剤部教授）

○岡 明（埼玉県立小児医療センター病院長）

◎奥田 晴宏（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長）

○小野 稔（東京大学医学部附属病院医工連携部 部長、心臓外科教授）

恩田 光子（大阪医科薬科大学薬学部社会薬学・薬局管理学研究室教授）

神村 祐子（公益社団法人日本医師会 常任理事）

川上 純一（公益社団法人日本薬剤師会副会長）

○川本 恵子（麻布大学獣医学部 獣医学科 教授）

○清田 浩（井口腎泌尿器科・内科 新小岩副院長）

○合田 幸広（国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長 客員研究員）

○佐藤 陽治（国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長）

佐藤 好美（産経新聞社論説委員）

○関野 祐子（東京大学大学院農学生命科学研究科獣医学専攻特任教授）

○長瀬 洋之（帝京大学 医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 教授）

波多野 弥生（公益財団法人 日本中毒情報センター
大阪中毒 110 番 施設次長）

○三谷 絹子（獨協医科大学 内科学（血液・腫瘍）
特任教授）

○森 保道（国家公務員共済組合連合会虎の門病院内分
泌代謝科 部長）

脇田 隆宇（国立感染症研究所所長）

諮問・答申事項等

- ・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（R4. 4. 18 答申）
- ・生物学的製剤基準の一部改正について（R4. 4. 18 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 5. 9 答申）
- ・医薬品ロゼックスゲル 0. 75%の製造販売承認事項一部変更承認及び再審査期間の指定について（R4. 5. 24 答申）
- ・CNT-01 を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 5. 24 答申）
- ・メコバラミンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 5. 24 答申）
- ・イフェクサーSR カプセル 37. 5mg 及び同 SR カプセル 75mg の再審査期間延長の可否について（R4. 5. 24 答申）
- ・医薬品リンヴォック錠 7. 5 mg 及び同錠 15 mg 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について（R4. 5. 25 答申）

- ・医薬品ダルビアス点滴静注用 135 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（R4. 5. 25 答申）
- ・医薬品アドセトリス点滴静注用 50 mg 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について（R4. 5. 25 答申）
- ・バルガンシクロビル塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 5. 25 答申）
- ・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を希少疾病用医薬品に指定することの可否について（R4. 5. 25 答申）
- ・生物学的製剤基準の一部改正について（R4. 5. 25 答申）
- ・医薬品キュビシン静注用 350mg 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について（R4. 5. 30 答申）
- ・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（R4. 5. 30 答申）
- ・医薬品オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg 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について（R4. 5. 30 答申）
- ・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（R4. 5. 30 答申）
- ・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（R4. 5. 30 答申）

- ・医薬品ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg 及び同皮下注 150mg 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について（R4. 5. 30 答申）
- ・アザシチジンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 5. 30 答申）
- ・ペミガチニブを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 5. 30 答申）
- ・生物学的製剤基準の一部改正について（R4. 5. 30 答申）
- ・生物学的製剤基準の一部改正について（R4. 5. 30 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 5. 31 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 5. 31 答申）
- ・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（R4. 6. 8 答申）
- ・医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について（R4. 6. 8 答申）
- ・再生医療等製品「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（R4. 6. 16 答申）
- ・再生医療等製品「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（R4. 6. 16 答申）

- ・医薬品エジヤイモ点滴静注 1.1 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（R4. 6. 16 答申）
- ・医薬品カナグル錠 100 mg 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について（R4. 6. 16 答申）
- ・医薬品ボックスゴ皮下注用 0.4 mg、同皮下注用 0.56 mg 及び同皮下注用 1.2 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（R4. 6. 16 答申）
- ・医薬品エパデール EM カプセル 2 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（R4. 6. 16 答申）
- ・医薬品イグザレルト錠 2.5 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（R4. 6. 16 答申）
- ・医薬品リツキサン点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 500 mg 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について（R4. 6. 16 答申）
- ・医薬品ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL 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について（R4. 6. 16 答申）
- ・TAK-611 を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 6. 16 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 6. 27 答申）

- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について（R4. 6. 27 答申）
- ・次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、第一類医薬品又は第二类医薬品として指定することの可否について
クロトリマゾール（膾カンジダ治療薬のクリーム剤に限る。）
（R4. 7. 12 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 8. 1 答申）
- ・ナノゾラ皮下注 30mg 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（R4. 8. 1 答申）
- ・スペビゴ点滴静注 450mg 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（R4. 8. 1 答申）
- ・フィラジル皮下注 30mg シリンジ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について（R4. 8. 1 答申）
- ・リムパーザ錠 100mg 及び同錠 150mg 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について（R4. 8. 1 答申）
- ・乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」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について（R4. 8. 1 答申）
- ・再生医療等製品「カービクティ点滴静注」の製造販売承認の可

- 否、当該製造販売承認に係る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（R4. 8. 16 答申）
- ・再生医療等製品「キムリア点滴静注」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（R4. 8. 16 答申）
 - ・動物用医薬品ポーシリス APP+ERY RTU の製造販売承認の可否及び再審査期間について（R4. 8. 16 答申）
 - ・動物用外国製造医薬品ユニストレイン PRRS-10、同 50、同 50ID の製造販売承認の可否及び再審査期間について（R4. 8. 16 答申）
 - ・動物用医薬品エラディアの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R4. 8. 16 答申）
 - ・動物用医薬品オルベシールの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R4. 8. 16 答申）
 - ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について（R4. 8. 16 答申）
 - ・動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正案について（R4. 8. 16 答申）
 - ・医療機器「放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ」の使用成績評価の調査期間延長の可否について（R4. 8. 17 答申）
 - ・医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について（R4. 8. 17 答申）
 - ・1 容器中硝酸銀 12. 6mg 以下を含有する体外診断用医薬品の劇薬の指定の除外の可否について（R4. 8. 17 答申）
 - ・医薬品オノアクト点滴静注用 50mg 及び同点滴静注用 150mg 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につ

- いて (R4. 8. 22 答申)
- ・医薬品ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL 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について (R4. 8. 22 答申)
 - ・医薬品レミフェンタニル静注用 2mg「第一三共」及び同静注用 5mg「第一三共」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について (R4. 8. 22 答申)
 - ・モイゼルト軟膏 0. 3%及び同軟膏 1%の再審査期間延長の可否について (R4. 8. 22 答申)
 - ・次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、第一類医薬品又は第二类医薬品として指定することの可否について
一般用SARSコロナウイルス抗原キット (R4. 8. 23 答申)
 - ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について (R4. 8. 29 答申)
 - ・テゼスパイア皮下注 210 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 (R4. 8. 22 答申)
 - ・ソーティクツ錠 6 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 (R4. 8. 22 答申)
 - ・メンクアッドフィ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（R4. 8. 22 答申）
- ・ バクニューバンス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（R4. 8. 22 答申）
 - ・ ベリナート皮下注用 2000 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（R4. 8. 22 答申）
 - ・ エザルミア錠 50 mg 及び同錠 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（R4. 8. 22 答申）
 - ・ ベバシズマブ BS 点滴静注 100 mg 「CTNK」 及び同 BS 点滴静注 400 mg 「CTNK」 の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について（R4. 8. 22 答申）
 - ・ Luspatercept を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 8. 22 答申）
 - ・ トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R4. 8. 22 答申）
 - ・ オテズラ錠 10 mg、同錠 20 mg 及び同錠 30 mg の再審査期間延長の可否について（R4. 8. 22 答申）
 - ・ 生物学的製剤基準の一部を改正することについて（R4. 8. 22 答申）
 - ・ エバシエルド筋注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、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（R4. 8. 22 答申）
 - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定に

- よる判定について (R4. 8. 22 答申)
- ・オキナゾール L600 (有効成分：オキシコナゾール硝酸塩) の要指導医薬品への指定の要否及び製造販売承認の可否について (R4. 9. 7 答申)
 - ・医療機器「ロボット麻酔用シリンジポンプ制御ソフトウェア」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について (R4. 9. 20 答申)
 - ・別紙の医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について (R4. 9. 20 答申)
 - ・医療機器「エドワードサピエン3」の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 (R4. 9. 20 答申)
 - ・医療機器「LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置 (仮称)」の先駆的医療機器としての指定の可否について (R4. 9. 20 答申)
 - ・日本薬局方 (令和3年厚生労働省告示第220号) の一部を改正することについて (R4. 9. 21 答申)
 - ・リンヴォック錠 7.5 mg、同錠 15 mg 及び同錠 30 mg 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について (R4. 9. 26 答申)
 - ・リンヴォック錠 45 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 (R4. 9. 26 答申)
 - ・スキリージ点滴静注 600 mg 及び同皮下注 360 mg オートドーズ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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の可否について（R4.9.26 答申）

- ・ マンジャロ皮下注 2.5 mg アテオス、同皮下注 5 mg アテオス、同皮下注 7.5 mg アテオス、同皮下注 10 mg アテオス、同皮下注 12.5 mg アテオス及び同皮下注 15 mg アテオスの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について（R4.9.26 答申）
- ・ アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL 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について（R4.9.26 答申）
- ・ グラアルファ配合点眼液の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について（R4.9.26 答申）
- ・ コセルゴカプセル 10 mg 及び同カプセル 25 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について（R4.9.26 答申）
- ・ アムヴトラ皮下注 25 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可否、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可否について（R4.9.26 答申）
- ・ フィンテプラ内用液 2.2 mg/mL の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について（R4.9.26 答申）
- ・ リバゼブ配合錠 LD 及び同配合錠 HD の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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（R4. 9. 26 答申）
- ・カブリビ注射用 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（R4. 9. 26 答申）
 - ・トビエース錠 4 mg 及び同錠 8 mg 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について（R4. 9. 26 答申）
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 9. 27 答申）
 - ・医薬品コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳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（R4. 10. 5 答申）
 - ・動物用医薬品ポーシリス M Hyo IDAL の製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否について（R4. 10. 12 答申）
 - ・動物用外国製造医薬品エバロンの製造販売承認の可否及び再審査期間の要否について（R4. 10. 12 答申）
 - ・動物用外国製造医薬品エバントの製造販売承認の可否及び再審査期間の要否について（R4. 10. 12 答申）
 - ・動物用医薬品アリジンの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R4. 10. 12 答申）
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 10. 24 答申）
 - ・医療機器「オートロジェル システム」の製造販売承認の可否及び使用成績評価の要否について（R4. 10. 31 答申）
 - ・医療機器「Zephyr 気管支バルブシステム」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（R4. 10. 31 答申）

- ・別紙 1 から別紙 10 までの医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について（R4. 10. 31 答申）
- ・医療機器「オートロジェル システム」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否について（R4. 10. 31 答申）
- ・3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤（ただし、3-アミノプロパン-1-オール 1%以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について（R4. 11. 16 答申）
- ・2-イソブトキシエタノール 15%以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について（R4. 11. 16 答申）
- ・アンチモン化合物及びこれを含有する製剤のうち、四酸化二アンチモン及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について（R4. 11. 16 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 11. 21 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R4. 11. 21 答申）
- ・ゾコーバ錠 125mg 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毒薬又は劇薬の指定の要否について（R4. 11. 22 答申）
- ・体外診断用医薬品 一般用 S A R S コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットのリスク区分を第一類医薬品又は

- 第二類医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 1 答申)
- ・ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) を希少疾病用医薬品に指定することの可否について (R4. 12. 6 答申)
 - ・医療機器「デュオリス SD1 ウルトラ」の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 (R4. 12. 9 答申)
 - ・医療機器「Zilver Vena 静脈用ステント」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 (R4. 12. 9 答申)
 - ・別紙1から別紙3までの医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について (R4. 12. 9 答申)
 - ・ネキソブリッド外用ゲル 5 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・ガラフォルドカプセル 123 mg 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について (R4. 12. 12 答申)
 - ・アリドネパッチ 27.5 mg 及び同 55 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・トレプロスト吸入液 1.74 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・ヴィアレブ配合持続皮下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 (R4. 12. 12 答申)

- ・タバリス錠 100 mg 及び同錠 150 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 (R4. 12. 12 答申)
- ・ラジカット内用懸濁液 2.1%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 (R4. 12. 12 答申)
- ・アラジール症候群を予定効能・効果とする Maralixibat chloride を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 12 答申)
- ・進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を予定効能・効果とする Maralixibat chloride を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 12 答申)
- ・脳腫黄色腫症を予定効能・効果とするケノデオキシコール酸を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 12 答申)
- ・慢性特発性血小板減少性紫斑病を予定効能・効果とする Rilzabrutinib を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 12 答申)
- ・慢性特発性血小板減少性紫斑病を予定効能・効果とするエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 12 答申)
- ・血栓性血小板減少性紫斑病を予定効能・効果とする apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R4. 12. 12 答申)
- ・生物学的製剤基準の一部を改正することについて (R4. 12. 12 答申)

- 申)
- ・クレセンバカプセル 100 mg 及び同点滴静注用 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・アドトラザーザ皮下注 150 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・イジウド点滴静注 25 mg 及び同点滴静注 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・リブタヨ点滴静注 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 (R4. 12. 12 答申)
 - ・イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg 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について (R4. 12. 12 答申)
 - ・イムブルビカプセル 140 mg 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について (R4. 12. 12 答申)
 - ・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 (R4. 12. 13 答申)
 - ・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

- (R4. 12. 13 答申)
- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について
(R4. 12. 15 答申)
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R4. 12. 19 答申)
 - ・令和 5 年度の献血の推進に関する計画を認可することについて
(R4. 12. 27 答申)
 - ・次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、第一類医薬品又は第二类医薬品として指定することの可否について
フルニソリド (R4. 12. 27 答申)
 - ・アライの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、要指導医薬品の指定の要否、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 (R4. 12. 27 答申)
 - ・アレグラ F X プレミアムの要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
(R4. 12. 27 答申)
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R5. 1. 23 答申)
 - ・基本要件基準の一部改正について (R5. 2. 1 答申)
 - ・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 (R5. 2. 1 答申)

- ・別紙 1 から別紙 8 までの医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について (R5. 2. 1 答申)
- ・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 (R5. 2. 9 答申)
- ・別紙 1 及び別紙 2 の医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用医薬品クレデリオ錠 S、同 M、同 L、同 LL 及び同 XL の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否 (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用医薬品リブケア FL の製造販売承認の可否、再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用医薬品バイオネンネの製造販売承認の可否、再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用医薬品インターベリーα 製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用再生医療等製品オンセプトメラノーマの動物用再生医療等製品の条件及び期限付製造販売承認の可否について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正案について (R5. 2. 9 答申)
- ・動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正

案について (R5. 2. 9 答申)

- ・医薬品プレセドックス静注液 200 μg 「ファイザー」及び同静注液 200 $\mu\text{g}/50\text{mL}$ シリンジ「ファイザー」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について (R5. 2. 16 答申)
- ・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 (R5. 2. 16 答申)
- ・医薬品ウゴービ皮下注 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 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 (R5. 2. 16 答申)
- ・外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症を予定効能・効果とするマシテンタンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 2. 16 答申)
- ・発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定効能・効果とするダニコパンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 2. 16 答申)
- ・医薬品ステラーラ皮下注 45mg シリンジ、同点滴静注 130mg の再審査期間延長の可否について (R5. 2. 16 答申)
- ・医薬品モビコール配合内用剤 LD、同配合内用剤 HD の再審査期間延長の可否について (R5. 2. 16 答申)
- ・多発性骨髄腫を予定効能・効果とするエルラナタマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

- て (R5. 2. 16 答申)
- ・悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）を予定効能・効果とするニボルマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 2. 16 答申)
 - ・C-Met 高度過剰発現が確認されたがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）を予定効能・効果とする telisotuzumab vedotin を先駆的医薬品として指定することの可否について (R5. 2. 16 答申)
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R5. 2. 21 答申)
 - ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について (R5. 3. 9 答申)
 - ・再生医療等製品「ジャスミン」の製造販売承認の可否、当該製造販売承認に係る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 (R5. 3. 10 答申)
 - ・再生医療等製品「ビズノバ」の製造販売承認の可否、当該製造販売承認に係る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 (R5. 3. 10 答申)
 - ・再生医療等製品「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 (R5. 3. 10 答申)
 - ・ 1 ペルフルオロ（ヘキサノー 1 ースルホン酸）（P F H x S）

又はその塩及びペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であって、炭素数が6のものに限る。）又はその塩に係る法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質の指定について

- 2 ペルフルオロ（ヘキサノー1ースルホン酸）（ PFH_xS ）
又はその塩及びペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であって、炭素数が6のものに限る。）又はその塩を法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定することに伴う、法第24条第1項の規定により政令で定める製品及び法第28条第2項の規定により政令で定める製品の指定について（R5.3.10 答申）
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第17条第2項の規定による判定について（R5.3.24 答申）
 - ・ 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（R5.3.22 答申）
 - ・ 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（R5.3.22 答申）
 - ・ 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（R5.3.22 答申）
 - ・ ペマジール錠 4.5 mg 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について（R5.3.22 答申）

- ・コムレクス耳科用液 1.5%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（R5. 3. 22 答申）
- ・バリキサドライシロップ 5000 mg 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について（R5. 3. 22 答申）
- ・一日量中（一 S・二 S）ーニーマチルアミノーーフエニルプロパンーオール（別名プソイドエフェドリン）として196.6mg以下を含有する内用剤の劇薬の指定の要否について（R5. 3. 22 答申）
- ・ソーティクツ錠 6 mg の再審査期間延長の可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・生物学的製剤基準の一部を別紙のとおり改正することについて（R5. 3. 22 答申）
- ・次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、第一類医薬品又は第二类医薬品として指定することの可否について
チェストベリー乾燥エキス（R5. 3. 22 答申）
- ・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（R5. 3. 22 答申）
- ・アポハイドローション20%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（R5. 3. 22 答申）
- ・リネイルゲル 10%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（R5. 3. 22 答申）

- ・ 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（R5. 3. 22 答申）
- ・ オンボー点滴静注 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（R5. 3. 22 答申）
- ・ 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（R5. 3. 22 答申）
- ・ オファコルカプセル 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（R5. 3. 22 答申）
- ・ 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（R5. 3. 22 答申）
- ・ 新生血管を伴う網膜色素線条を予定効能・効果とするファリシマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・ 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植を予定効能・効果とするリツキシマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）

- ・下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植を予定効能・効果とするリツキシマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・進行性骨化性線維異形成症を予定効能・効果とする fidrisertib を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及び LMNA 変異又は ZMPSTE24 変異によるプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーを予定効能・効果とする lonafarnib を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・多系統萎縮症を予定効能・効果とする Lu AF82422 を先駆的医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・自己免疫介在性脳炎を予定効能・効果とするサトラリズマブ（遺伝子組換え）を先駆的医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・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を予定効能・効果とするサトラリズマブ（遺伝子組換え）を先駆的医薬品として指定することの可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・医薬品オンボー点滴静注 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 シリンジの再審査期間延長の可否について（R5. 3. 22 答申）
- ・令和 5 年度の献血の受入れに関する計画を認可することについて（R5. 3. 29 答申）
- ・令和 5 年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定めることに

- ついて (R5. 3. 29 答申)
- ・動物用医薬品エンテリコリックスの製造販売承認の可否及び再審査期間の指定の要否について (R5. 3. 29 答申)
 - ・動物用医薬品エクセーデ C の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について (R5. 3. 29 答申)
 - ・動物用医薬品ブラベクトプラス猫用の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について (R5. 3. 29 答申)
 - ・動物用医薬品エポベットの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について (R5. 3. 29 答申)
 - ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について (R5. 3. 29 答申)
 - ・動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について (R5. 3. 29 答申)
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R5. 4. 24 答申)
 - ・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 (R5. 4. 26 答申)
 - ・医療機器「INDIGOシステム」の使用成績評価の要否について (R5. 4. 26 答申)
 - ・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 (R5. 4. 26 答申)
 - ・医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定及び特定保守管理医療機器の指定の要否について (R5. 4. 26 答申)
 - ・医薬品メフィーゴパック 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（R5. 4. 26 答申）

- ・ HIV-1 感染症を予定効能・効果とするレナカパビルナトリウムを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 5. 22 答申）
- ・ 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍を予定効能・効果とするニボルマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 5. 22 答申）
- ・ 生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の一部を別紙のとおり改正することについて（R5. 5. 22 答申）
- ・ ユルトミリス点滴静注 300mg、同 HI 点滴静注 300mg/3mL 及び同 HI 点滴静注 1100mg/11mL 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について
限局性皮質異形成Ⅱ型に伴うてんかん発作を予定効能・効果とするシロリムスを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 5. 22 答申）
- ・ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法を予定効能・効果とするフェンフルラミン塩酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 5. 22 答申）
- ・ 栄養障害型表皮水疱症を予定効能・効果とするレダセムチドトリフルオロ酢酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 5. 22 答申）
- ・ 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を予定効能・効果とする odevixibat を希少疾病用医薬品として指定することの可否につ

いて (R5. 5. 22 答申)

- ・活性化 PI3K δ 症候群を予定効能・効果とする Leniolisib を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 5. 22 答申)
- ・造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病を予定効能・効果とする ベルモスジルメシル酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 5. 22 答申)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R5. 5. 29 答申)
- ・再生医療等製品「ルクスターナ注」の製造販売承認の可否、当該製造販売承認に係る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 (R5. 6. 15 答申)
- ・オンキヤスパ一点一滴静注用 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 (R5. 6. 15 答申)
- ・リトゴビ錠 4mg 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 (R5. 6. 15 答申)
- ・キイトルーダ一点一滴静注 100mg 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について (R5. 6. 15 答申)
- ・バクニューバンス水性懸濁注シリンジ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について (R5. 6. 15 答申)
- ・デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペン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について (R5. 6. 15 答申)

- ・リットフーロカプセル 50mg 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 (R5. 6. 15 答申)
- ・重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症を予定効能・効果とするファビピラビルを希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 6. 15 答申)
- ・サイトメガロウイルス角膜炎を予定効能・効果とするガンシクロビルを希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 6. 15 答申)
- ・多発性骨髄腫を予定効能・効果とする Teclistamab を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 6. 15 答申)
- ・動物用医薬品フォーシル S の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について (R5. 6. 15 答申)
- ・動物用医薬品レブリチン注射用 40mg の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について (R5. 6. 15 答申)
- ・動物用医療機器ベトスキャン イマジスト AI フィーカルの製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否について (R5. 6. 15 答申)
- ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について (R5. 6. 15 答申)
- ・動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について (R5. 6. 15 答申)
- ・動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について (R5. 6. 15 答申)
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣

が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）の一部改正について（R5.6.15 答申）

- ・コレチメント錠 9mg 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（R5.6.20 答申）
- ・ソグルーヤ皮下注 15mg 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並びにソグルーヤ皮下注 5mg 及び同皮下注 10mg 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について（R5.6.20 答申）
- ・フェブリク錠 10mg、同錠 20mg 及び同錠 40mg 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について（R5.6.20 答申）
- ・イーケプラドライシロップ 50%及び同点滴静注 500mg 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について（R5.6.20 答申）
- ・肥大型心筋症を予定効能・効果とする Mavacamtn を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5.6.20 答申）
- ・ルルアタック L X 及びロキソニン総合かぜ薬の要指導医薬品への指定の要否及び製造販売承認の可否について（R5.6.20 答申）
- ・コルゲンコーワ L X 錠の要指導医薬品への指定の要否及び製造販売承認の可否について（R5.6.20 答申）
- ・パブロン L X 微粒、パブロン B i z 微粒、パブロン S ゴールド L X 微粒及びパブロンエース L X 微粒並びにパブロン L X 錠、

パブロンB i z錠、パブロンエースL X錠及びパブロンSゴールドL X錠の要指導医薬品への指定の要否及び製造販売承認の可否について（R5. 6. 20 答申）

- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について（R5. 6. 20 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について
- ・医療機器「C o o l - t i p R F Aシステム Eシリーズ」の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（R5. 6. 30 答申）
- ・医療機器「シンフォリウム」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（R5. 6. 30 答申）
- ・医療機器「メドトロニック Percept PC」の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（R5. 6. 30 答申）
- ・医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について（R5. 6. 30 答申）
- ・次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、第一類医薬品又は第二類医薬品として指定することの可否について

フルチカゾンプロピオン酸エステル (R5. 7. 18 答申)

- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について（R5. 7. 24 答申）
- ・ダイチロナ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（R5. 7. 31 答申）
- ・シュンレンカ皮下注 463. 5mg 及び同錠 300mg 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（R5. 7. 31 答申）
- ・生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の医薬品各条「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」の基準について、基準名を「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更すること、原液の定義と小分製品に係る表示確認試験の規定を改正すること、小分製品に係るpH試験と貯法及び有効期間の項目を削除すること等の改正を行うことについて（R5. 7. 31 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R5. 8. 1 答申）
- ・ジャカビ錠 5mg 及び同錠 10mg 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について（R5. 8. 22 答申）
- ・ソリリス点滴静注 300mg 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について（R5. 8. 22 答申）

- ・腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植後の抗体関連型拒絶反応の治療を予定効能・効果とするポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 8. 22 答申）
- ・一個中二一{四一 [（三S）—三一 { [（一R）——（ナフタレン———イル）エチル] アミノ} ピロリジン———イル] フェニル} 酢酸（別名エボカルセト）として4mg 以下を含有するものの毒薬又は劇薬の指定の要否について（R5. 8. 22 答申）
- ・クイントバック水性懸濁注射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（R5. 8. 22 答申）
- ・アレモ皮下注 15 mg、同皮下注 60 mg、同皮下注 150 mg及び同皮下注 300mg 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（R5. 8. 22 答申）
- ・フェスゴ配合皮下注 MA 及び同配合皮下注 IN 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（R5. 8. 22 答申）
- ・エンハーツ点滴静注用 100mg 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について（R5. 8. 22 答申）
- ・ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg「モチダ」及びペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg「ニプロ」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要

- 否について（R5. 8. 22 答申）
- ・ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について（R5. 8. 22 答申）
 - ・肺サルコイドーシスを予定効能・効果とするエフゾフィチモド（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 8. 22 答申）
 - ・好酸球増多症候群を予定効能・効果とするベンラリズムマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 8. 22 答申）
 - ・芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍を予定効能・効果とする Tagraxofusp を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 8. 22 答申）
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R5. 8. 28 答申）
 - ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について（R5. 8. 30 答申）
 - ・フォゼベル錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg 及び同錠 30mg 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（R5. 9. 7 答申）
 - ・コルスバ静注透析用シリンジ 17.5 μ g、同静注透析用シリンジ

- 25.0 μ g 及び同静注透析用シリンジ 35.0 μ 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（R5.9.7 答申）
- ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ、同皮下注 23.0mg シリンジ及び同皮下注 32.4mg 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（R5.9.7 答申）
 - リステイーゴ皮下注 280mg 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（R5.9.7 答申）
 - レクビオ皮下注 300mg 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（R5.9.7 答申）
 - レケンビ点滴静注 200mg 及び同点滴静注 500mg 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（R5.9.7 答申）
 - オルツビーオ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 3000 及び同静注用 4000 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（R5.9.12 答申）
 - キュービトル 20%皮下注 1g/5mL、同 20%皮下注 2g/10mL、同 20%皮下注 4g/20mL、同 20%皮下注 8g/40mL 及び同 20%皮下注

10g/50mL 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 (R5. 9. 12 答申)

- ・アレックスビー筋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 (R5. 9. 12 答申)
- ・エプキンリ皮下注 4mg 及び同皮下注 48mg 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 (R5. 9. 12 答申)
- ・デュピクセント皮下注 200mg 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 (R5. 9. 12 答申)
- ・アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「CTNK」、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「CTNK」、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「CTNK」、同皮下注 40mg ペン 0.4mL 「CTNK」及び同皮下注 80mg ペン 0.8mL 「CTNK」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について (R5. 9. 12 答申)
- ・同種造血幹細胞移植の前治療を予定効能・効果とする Treosulfan を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 9. 12 答申)
- ・BRAF V600 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を予定効能・効果とするダブラフェニブメシル酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 9. 12 答申)

- BRAF V600 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を予定効能・効果とするトラメチニブジメチルスルホキシド付加物を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 9. 12 答申）
- RET 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く）を予定効能・効果とするセルペルカチニブを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 9. 12 答申）
- 医薬品テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ、同皮下注 210 mg ペンの再審査期間延長の可否について（R5. 9. 12 答申）
- 生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の医薬品各条について、「組換えRSウイルスワクチン」の基準を新設すること及び「pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）」の基準について、製法に係る原画分、小分製品に係る免疫グロブリンG含量試験及び免疫グロブリンG重合物否定試験の規定を改正し、小分製品に係るpH試験、貯法及び有効期間の項目を削除する等の改正を行うことについて（R5. 9. 12 答申）
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R5. 9. 29 答申）
- 動物用医薬品ブラベクト錠 112.5mg、同 250mg、同 500mg 及び同 1000mg の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について（R5. 10. 6 答申）
- 動物用医薬品クレデリオプラス錠S、同M、同L、同LL及び同XLの製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について（R5. 10. 6 答申）

- ・動物用医薬品エルーラの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R5. 10. 6 答申）
- ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について（R5. 10. 6 答申）
- ・医療機器「ClotTriever 血栓除去システム」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（R5. 10. 20 答申）
- ・別紙 1 から別紙 3 の医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について（R5. 10. 20 答申）
- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について（R5. 10. 25 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R5. 10. 27 答申）
- ・令和 5 年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件について（R5. 11. 10 答申）
- ・アドセトリス点滴静注用 50mg 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について（R5. 11. 10 答申）
- ・オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg 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について（R5. 11. 10 答申）
- ・タフィンラーカプセル 50mg 及び同カプセル 75mg 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について

- (R5. 11. 10 答申)
- ・メキニスト錠 0.5mg 及び同錠 2mg 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について (R5. 11. 10 答申)
 - ・根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌 を予定効能・効果とする MK-3475A を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 11. 10 答申)
 - ・再生医療等製品「アベクマ点滴静注」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 (R5. 11. 21 答申)
 - ・再生医療等製品「Beremagene Geperpavec (B-VEC)」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 (R5. 11. 21 答申)
 - ・フィコンパ点滴静注用 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 (R5. 11. 21 答申)
 - ・イグザレルト錠 10mg、同細粒分包 10mg、同 OD 錠 10mg、同ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg 及び同錠 2.5mg 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について (R5. 11. 21 答申)
 - ・IgG4 関連疾患を予定効能・効果とする Obexelimab を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 11. 21 答申)
 - ・てんかん重積状態を予定効能・効果とするジアゼパムを希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5. 11. 21 答申)
 - ・デュシェンヌ型筋ジストロフィーを予定効能・効果とする pizuglanstat を希少疾病用医薬品として指定することの可否に

- ついて (R5. 11. 21 答申)
- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について (R5. 11. 21 答申)
 - ・フェトロージャ点滴静注用 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 (R5. 11. 27 答申)
 - ・コスタイベ筋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 (R5. 11. 27 答申)
 - ・生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の医薬品各条について、「組換えRSウイルスワクチン」の基準について「セル・バンク」等の項目の規定を改正し、「CHO細胞培養確認試験」の項目の名称を「CHO細胞培養確認」に改正するとともにその規定を改正すること、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」の基準について、「本質及び性状」、「製造用鋳型DNA」、「原液」等の項の規定を改正し、「小分製品の試験」の項目の頭書きを削除すること、及び「凍結人赤血球」の基準を新設することについて (R5. 11. 27 答申)
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R5. 11. 27 答申)
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定に

よる判定について (R5. 11. 27 答申)

- ・「4-クロロ-2-フルオロ-5-[(RS)-(2, 2, 2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル (別名フルペンチオフェノックス) 及びこれを含む製剤」に関する毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について (R5. 12. 5 答申)
- ・「1-(3-クロロ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ[1, 5-a]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル (別名シクロピラニル) 及びこれを含む製剤」に関する毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について (R5. 12. 5 答申)
- ・「2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト (別名ダイアジノン) を含む製剤。ただし、2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト5% (マイクロカプセル製剤にあつては、25%) 以下を含むものを除く。」のうち、マイクロカプセル製剤 (30%以下のダイアジノンを含むもの) に関する毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について (R5. 12. 5 答申)
- ・次の物質、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含む製剤について、第一類医薬品又は第二類医薬品として指定することの可否について
イソコナゾール (一錠中イソコナゾール硝酸塩として 0.6 g を含むものに限る。) (R5. 12. 11 答申)
- ・ヤクバン、ヤクバンL及びヤクバンXLの要指導医薬品への指定の要否及び製造販売承認の可否について (R5. 12. 14 答申)

- ・令和6年度の献血の推進に関する計画を定めることについて（R5.12.14 答申）
- ・ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ及び同皮下注 160mg オートインジェクター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について（R5.12.14 答申）
- ・イブグリース皮下注 250mg シリンジ及び同皮下注 250mg オートインジェク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、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（R5.12.14 答申）
- ・アブリスボ筋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（R5.12.14 答申）
- ・ターゼナカプセル 0.1mg、同カプセル 0.25mg 及び同カプセル 1mg 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（R5.12.14 答申）
- ・レブロジル皮下注用 25mg 及び同皮下注用 75mg 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（R5.12.14 答申）
- ・照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について（R5.12.14 答申）
- ・ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法を予定効能・効果とするアレクチニブ塩酸塩を希少疾病用医薬品と

- して指定することの可否について（R5. 12. 14 答申）
- ・ 切除不能な皮膚血管肉腫を予定効能・効果とするボロファラン（10B）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 12. 14 答申）
 - ・ 神経芽腫を予定効能・効果とするイソトレチノインを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 12. 14 答申）
 - ・ 高リスクの局所進行の子宮頸癌における同時化学放射線療法を予定効能・効果とするペムブロリズマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R5. 12. 14 答申）
 - ・ 医薬品イブグリース皮下注 250mg シリンジ、同皮下注 250mg オートインジェクターの再審査期間延長の可否について（R5. 12. 14 答申）
 - ・ 医療機器「トレミキシン」の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（R5. 12. 18 答申）
 - ・ 医療機器「Inspire UAS システム」の使用成績評価の調査期間延長の要否について（R5. 12. 18 答申）
 - ・ 医療機器「ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について（R5. 12. 18 答申）
 - ・ 動物用医薬品エクセネル RTU EZ の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について（R5. 12. 18 答申）
 - ・ 動物用医薬品シンパリカトリオ XS、同 S、同 M、同 L、同 XL、同 XXL の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定の要否について（R5. 12. 18 答申）
 - ・ 動物用医薬品センベルゴ 15mg/mL の製造販売承認の可否並びに

- 再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R5. 12. 18 答申）
- ・動物用医薬品コルトティックの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R5. 12. 18 答申）
 - ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について（R5. 12. 18 答申）
 - ・医療機器「レリビオン」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（R5. 12. 18 答申）
 - ・医療機器「VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル」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（R5. 12. 18 答申）
 - ・医療機器「TRUPULSE ジェネレータ」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（R5. 12. 18 答申）
- 医療機器「エピフィックス（EpiFix）」の使用成績評価の調査期間延長の要否について（R5. 12. 18 答申）
- ・別紙 1 及び別紙 2 の医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について（R5. 12. 18 答申）
 - ・レキサルティ錠 1mg、同錠 2mg、同 OD 錠 0.5mg、同 OD 錠 1mg 及び同 OD 錠 2mg 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について（R5. 12. 18 答申）
 - ・ヒプデュラ配合皮下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（R5. 12. 18 答申）

- ・アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/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 (R5.12.18 答申)
- ・リツキサン点滴静注 100mg 及び同点滴静注 500mg 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について (R5.12.18 答申)
- ・ラパリムス顆粒 0.2%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
また、ラパリムス錠 1mg 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について (R5.12.18 答申)
- ・レボレード錠 12.5mg 及び同錠 25mg 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について (R5.12.18 答申)
- ・ボイデヤ錠 50mg 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 (R5.12.18 答申)
- ・ゾキンヴィカプセル 50mg 及び同カプセル 75mg 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 (R5.12.18 答申)
- ・エウキーザ点滴静注液 345mg 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 (R5.12.18 答申)
- ・甲状腺眼症を予定効能・効果とするテプロツムマブ（遺伝子組

- 換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R5.12.18 答申)
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R5.12.22 答申)
 - ・ 1 優先評価化学物質「 α - (ノニルフェニル) - ω -ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (別名ポリ (オキシエチレン) = アルキルフェニルエーテル)」に関する第二種特定化学物質 (法第 2 条第 3 項) の指定について
 - 2 優先評価化学物質「 α - (ノニルフェニル) - ω -ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (別名ポリ (オキシエチレン) = アルキルフェニルエーテル)」を第二種特定化学物質 (法第 2 条第 3 項) に指定することに伴う、政令で定める製品の指定 (法第 35 条第 1 項及び法第 36 条第 1 項の規定) について (R5.12.25 答申)
 - ・ 1 別添に掲げる化学物質に係る法第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質の指定について
 - 2 別添に掲げる化学物質を法第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質に指定することに伴う、法第 24 条第 1 項の政令で定める製品、法第 25 条の政令で定める用途及び法第 28 条第 2 項の政令で定める製品の指定について (R5.12.25 答申)
 - ・ 中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用 (当該作用の維持又は強化の作用を含む。) を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物 (指定薬物) として、指定することの可否について

(R5. 12. 26 答申)

- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について

(R6. 1. 18 答申)

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について (R6. 1. 26 答申)
- ・ジャディアンス錠 10mg 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について (R6. 2. 1 答申)
- ・ジンタス錠 25mg 及び同錠 50mg 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 (R6. 2. 1 答申)
- ・エンレスト粒状錠小児用 12. 5mg 及び同粒状錠小児用 31. 25mg 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

また、エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg 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について (R6. 2. 1 答申)

- ・常染色体顕性（優性）低カルシウム血症 1 型を予定効能・効果とする Encaleret を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R6. 2. 1 答申)
- ・スタルガルト病を予定効能・効果とする tinlarebant を希少疾病用医薬品として指定することの可否について (R6. 2. 1 答申)

- ・オルミエント錠 1 mg（効能・効果：多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎）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

また、オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg 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について（R6. 2. 6 答申）

- ・オルミエント錠 1 mg（効能・効果：アトピー性皮膚炎）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

また、オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg 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について（R6. 2. 6 答申）

- ・デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同皮下注 300mg ペン及び同皮下注 200mg シリンジ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について（R6. 2. 6 答申）
- ・オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg 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について（R6. 2. 6 答申）
- ・ビキセオス配合静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（R6. 2. 6 答申）
- ・(±)―三―アミノ―九・一三 b ―ジヒドロ―一 H―ジベンズ [c ・ f] イミダゾ [一・五― a] アゼピン(別名エピナスチン)塩酸塩として 0.5%以下を含有する外用剤の毒薬又は劇薬の指定の要否について（R6. 2. 6 答申）

- ・フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病関連の腫瘍性病変を予定効能・効果とするベルズチファンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R6. 2. 6 答申）
- ・小細胞肺癌を予定効能・効果とするタルラタマブ（遺伝子組換え）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R6. 2. 6 答申）
- ・日本薬局方（令和 3 年厚生労働省告示第 220 号）の一部を改正することについて（R6. 2. 22 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R6. 2. 22 答申）
- ・ゾコーバ錠 125mg の製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について（R6. 3. 4 答申）
- ・医薬品ゾコーバ錠 125mg の再審査期間延長の可否について（R6. 3. 4 答申）
- ・中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（指定薬物）として、指定することの可否について（R6. 3. 5 答申）
- ・リフキシマ錠 200mg 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について（R6. 3. 6 答申）
- ・ファセンラ皮下注 10mg 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
また、ファセンラ皮下注 30mg シリンジ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について（R6. 3. 6 答申）
- ・セプーロチン静注用 1000 単位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（R6. 3. 6 答申）
 - ・オビザー静注用 500 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（R6. 3. 6 答申）
 - ・ベスポンサ点滴静注用 1 mg 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について（R6. 3. 6 答申）
 - ・多発性骨髄腫を予定効能・効果とする talquetamab を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R6. 3. 6 答申）
 - ・進行・再発の脱分化型脂肪肉腫を予定効能・効果とする brigimadlin の先駆的医薬品としての指定の可否について（R6. 3. 6 答申）
 - ・生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の医薬品各条について、「組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン」、「沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」及び「乾燥濃縮人プロテインC」の各基準を新設するとともに、一般試験法「麻しん抗体価測定法」について、新たに「酵素免疫測定法」を追加する等の改正を行うことについて（R6. 3. 6 答申）
 - ・令和 6 年度の献血の受入れに関する計画を認可することについて（R6. 3. 13 答申）
 - ・令和 6 年度の血液製剤の安定供給に関する計画を定めることについて（R6. 3. 13 答申）

- ・血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針を変更することについて（R6. 3. 13 答申）
- ・再生医療等製品「etranacogene dezaparvovec」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（R6. 3. 13 答申）
- ・ピアスカイ注 340mg 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（R6. 3. 15 答申）
- ・レズロック錠 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（R6. 3. 15 答申）
- ・フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 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について（R6. 3. 15 答申）
- ・アセノベル徐放錠 500mg 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（R6. 3. 15 答申）
- ・シスタドロップス点眼液 0.38%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（R6. 3. 15 答申）
- ・アジンマ静注用 1500 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（R6. 3. 15 答申）
- ・ウィフガート点滴静注 400mg 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について（R6. 3. 15 答申）
- ・肺動脈性肺高血圧症を予定効能・効果とする sotatercept を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R6. 3. 15 答

申)

- ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を予定効能・効果とするエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）配合注射剤を希少疾病用医薬品として指定することの可否について（R6. 3. 15 答申）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 17 条第 2 項の規定による判定について（R6. 3. 21 答申）
- ・動物用医薬品クレボルの製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の要否について（R6. 3. 21 答申）
- ・動物用生物学的製剤基準の一部改正について（R6. 3. 21 答申）
- ・化粧品基準（平成 12 年厚生省告示第 331 号）を別紙のとおり改正することについて（R6. 3. 21 答申）
- ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 112 号）第 4 条第 3 項の規定に基づき、下記 1 及び 2 に記載の、同条第 1 項の規定により定められた基準の一部改正について
 1. トリス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイトの基準を「試料 1 g あたり 8 μ g 以下であること。」に改正する。
 2. ビス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物の基準を「試料 1 g あたり 10 μ g 以下であること。」に改正する。（R6. 3. 22 答申）
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。）第 56 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記の 1 及び 2 の事項について
 - 1 別添に掲げる化学物質に係る法第 2 条第 2 項に規定する第一種

特定化学物質の指定について

- 2 別添に掲げる化学物質を法第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質に指定することに伴う法第 24 条第 1 項の政令で定める製品、法第 25 条の政令で定める用途及び法第 28 条第 2 項の政令で定める製品の指定について (R6. 3. 22 答申)
- ・ベイフォータス筋注 50mg シリンジ及び同筋注 100mg 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 (R6. 3. 22 答申)
 - ・タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL 及び同小児用水性懸濁筋注 0.25mL 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 (R6. 3. 22 答申)
 - ・プレベナー20 水性懸濁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 (R6. 3. 22 答申)
 - ・ミチーガ皮下注用 30mg バイアル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 (R6. 3. 22 答申)
 - ・サルグマリン吸入用 250 μ 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 (R6. 3. 22 答申)
 - ・トルカブ錠 160mg 及び同錠 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 (R6. 3. 22 答申)

- ・ビロイ点滴静注用 100mg 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（R6. 3. 22 答申）
- ・エルレフィオ皮下注 44mg 及び同皮下注 76mg 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（R6. 3. 22 答申）
- ・生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の医薬品各条について、「組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン」、「沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」及び「乾燥濃縮人プロテインC」の各基準を新設するとともに、一般試験法「麻しん抗体価測定法」について、新たに「酵素免疫測定法」を追加する等の改正を行うことについて（R6. 3. 22 答申）
- ・別紙 1 から別紙 3 までの医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について（R6. 3. 22 答申）
- ・医療機器「PulseSelect PFA Loop カテーテル」及び「PulseSelect PFA ジェネレータ」の使用成績評価の要否について（R6. 3. 22 答申）
- ・別紙 1 及び別紙 2 の医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について（R6. 3. 22 答申）
- ・医療機器「冷凍手術器 Visual-ICE」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について（R6. 3. 22 答申）

- ・ 医療機器「DR シート」の製造販売承認の可否について
(R6. 3. 22 答申)
- ・ 別紙の医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器としての指定及び特定保守管理医療機器としての指定の要否について (R6. 3. 22 答申)