

[審議事項]

- 議題1 医薬品ドブレレット錠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
- 議題2 医薬品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
- 議題3 医薬品リネイルゲル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
- 議題4 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
- 議題5 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
- 議題6 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
- 議題7 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
- 議題8 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
- 議題9 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
- 議題10 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)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
- 議題11 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)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
- 議題12 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
- 議題13 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
- 議題14 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
- 議題15 サトラリズマブ(遺伝子組換え)(自己免疫介在性脳炎)を先駆的医薬品として指定することの可否について

議題16 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)を先駆的医薬品として指定することの可否について

議題17 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シリンジの再審査期間延長の可否について

[報告事項]

議題1 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について