

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1** 医薬品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
- 議題2** 医薬品ダイチロ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
議題追加
- 議題3** 医薬品アレモ皮下注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
- 議題4** 医薬品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
- 議題5** 医薬品コブゴーズ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
議題追加
- 議題6** 医薬品エンハーツ点滴静注用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
- 議題7** 医薬品シュンレンカ皮下注463.5 mg及び同錠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
- 議題8** 医薬品ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」及び同BS皮下注3.6 mg「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
- 議題9** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mg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
- 議題10** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(エフゾフィチモド(遺伝子組換え))
(ベンラリズマブ(遺伝子組換え))
(Tagraxofusp)
- 議題11** 生物学的製剤基準の一部改正について
議題追加

[報告事項]

- 議題1** 医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品ルミセフ皮下注210 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題 3** 医薬品ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」及び同BS皮下注3.6 mg「ニプロ」の製造販売承認について
- 議題 4** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」の製造販売承認について
- 議題 5** 医薬品FDGスキャン注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 6** 医薬品スパイクバックス筋注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 7** 医薬品コミナティRTU筋注、同RTU筋注1人用、同筋注5～11歳用及び同筋注6ヵ月～4歳用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 8** 医療用医薬品の承認条件解除について
- 議題 9** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題10** 医療用医薬品の再審査結果について