

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1 医薬品リフキシマ錠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
- 議題2 医薬品ファセンラ皮下注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並びに医薬品ファセンラ皮下注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
- 議題3 医薬品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
- 議題4 医薬品オビザー静注用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
- 議題5 医薬品ベスポンサ点滴静注用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
- 議題6 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(talquetamab)
- 議題7 Brigimadlin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8 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題2 優先審査指定品目の審査結果について