

[審議事項]

- 議題1 医薬品アリケイス吸入液590 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 医薬品ジクトルテープ75 mgの生物由来製品又は特定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性又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品アキュミン静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4 医薬品ダラキューロ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
- 議題5 医薬品ベネクレクスタ錠10 mg、同錠50 mg及び同錠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
- 議題6 医薬品ポライビー点滴静注用140 mg及び同点滴静注用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
- 議題7 医薬品レンビマカプセル4 mg及び同カプセル10 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8 医薬品ペマジール錠4.5 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
- 議題9 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「MA」、同BS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「MA」、同BS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「MA」及び同BS皮下注40 mgペン0.4 mL「MA」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 バリシ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
- 議題11 トラスツズマブ（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
- 議題12 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
- 議題13 レンバチ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
- 議題14 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
- 議題15 sotorasib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16 抗ヒト胸腺細胞ウマ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

議題17 Susoctocog 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

議題18 放射性医薬品基準の一部改正について

[報告事項]

議題1 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「MA」、同BS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「MA」、同BS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「MA」及び同BS皮下注40 mgペン0.4 mL「MA」の製造販売承認について

議題2 医薬品トレアキシン点滴静注用25 mg及び同点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ビダーザ注射用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品炭酸ランタン顆粒分包250 mg「ニプロ」及び同顆粒分包500 mg「ニプロ」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医療用医薬品の承認条件について

議題6 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

議題1 最適使用推進ガイドラインについて