

[審議事項]

- 議題1 医薬品モイゼルト軟膏0.3%及び同軟膏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
- 議題2 医薬品ヒュミラ皮下注20 mgシリンジ0.2 mL、同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL、同皮下注80 mgペン0.8 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
- 議題3 医薬品イムブルビカカプセル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
- 議題4 医薬品ラパリムス錠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
- 議題5 医薬品ネクスピアザイム点滴静注用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
- 議題6 医薬品アジルバ顆粒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並びに医薬品アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 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 医薬品エンレスト錠100 mg及び同錠200 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 医薬品ビンマックカプセル61 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 医薬品オンデキサ静注用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
- 議題10 医薬品エフメノカプセル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
- 議題11 医薬品ミダフレッサ静注0.1%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12 Nipocalimab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 ブトリシラン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

[報告事項]

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題2 ミカトリオ配合錠の適正使用についての指針の一部改正について

## [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