

○ 公開案件

[審議事項]

議題1 生物学的製剤基準の一部改正について

○ 非公開案件

[審議事項]

議題2 医薬品ミチーガ皮下注用60mg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3 医薬品タクザイロ皮下注300mg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4 医薬品テゼスパイア皮下注210mg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5 医薬品ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g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 医薬品セムブリックス錠20mg及び同錠40mg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 Maribavir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8 セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物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9 depemokimab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 ダブラフェ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11 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物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 医薬品オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品パージェタ点滴静注420mg/14mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ハーセプチン注射用60同注射用150の製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品フィブリノゲンHT静注用1g「JB」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