

○ 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 医薬品キュービシン静注用350 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3 医薬品ボカブリア水懸筋注400 mg、同水懸筋注600 mg、同錠30 mg、リカムビス水懸筋注600 mg及び同水懸筋注900 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 医薬品オルミエント錠2 mg及び同錠4 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 医薬品ジェセリ錠40 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 医薬品ジェコビデン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7 医薬品ヘムライブラ皮下注30 mg、同皮下注60 mg、同皮下注90 mg、同皮下注105 mg及び同皮下注150 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 アザシチジ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9 ペミガ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10 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

議題1 医薬品マヴィレット配合顆粒小児用の製造販売承認及び医薬品マヴィレット配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品ジクトルテープ75 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ジクアスLX点眼液3%の製造販売承認について

議題4 医薬品アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL及び同点滴静注用400 mg/16 mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医薬品ノイトロジン注50  $\mu$ g、同注100  $\mu$ g及び同注250  $\mu$ gの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題 6** 医薬品グラン注射液75、同注射液150、同注射液M300、同シリンジ75、同シリンジ150及び同シリンジM300の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 7** 医薬品フルダラ静注用50 mg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について
- 議題 9** 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題10** 医療用医薬品の再審査結果について