

[審議事項]

- 議題1 医薬品ネキソブリッド外用ゲル5 g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 医薬品ガラフォルドカプセル123 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 医薬品アルドネパッチ27.5 mg及び同55 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 医薬品トレプロスト吸入液1.74 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5 医薬品ヴィアレブ配合持続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6 医薬品タバリス錠100 mg及び同錠150 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 医薬品ラジカット内用懸濁液2.1%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8 Maralixibat chloride(アラジール症候群)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 Maralixibat chloride(進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)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 ケノデオキシコール酸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 Rilzabrutinib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 エフガルチギモド アルファ(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 apadamtase alfa/cinaxadamtase 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

[報告事項]

- 議題1 医薬品マイトマイシン眼科外用液用2 mgの製造販売承認について
- 議題2 医薬品イーケプラ点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品スキन्दネストカートリッジ3 %の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について