

(別紙)

公開案件

[報告事項]

議題1 再生医療等製品「ゾルゲンスマ点滴静注」の承認審査に関連した論文の撤回に伴う対応について

非公開案件

[審議事項]

議題2 再生医療等製品「ブレヤンジ静注」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の要否について

議題3 再生医療等製品「イエスカルタ点滴静注」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の要否について

[報告事項]

議題4 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認及び同第13条に基づく遺伝子組換え生物等の第二種使用等の拡散防止措置の確認を行った品目について