

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1** 医薬品オルツビーオ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000及び同静注用4000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** 医薬品キュービトル20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL、同20%皮下注4 g/20 mL、同20%皮下注8 g/40 mL及び同20%皮下注10 g/50 mL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** 医薬品アレックスビー筋注用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** 医薬品エプキンリ皮下注4 mg及び同皮下注48 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** 医薬品デュピクセント皮下注200 mg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並びに医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ及び同皮下注300 mgペン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** 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「CTNK」、同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「CTNK」、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「CTNK」、同皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」及び同皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について (Treosulfan、ダブルフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、セルペルカチニブ)
- 議題8** 医薬品テゼスパイア皮下注210 mgシリンジの再審査期間延長の可否について
- 議題9** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1** 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「CTNK」、同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「CTNK」、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「CTNK」、同皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」及び同皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」の製造販売承認について
- 議題2** 医薬品ティーエスワン配合カプセルT20、同配合カプセルT25、同配合顆粒T20、同配合顆粒T25、同配合OD錠T20、同配合OD錠T25、エスワンタイホウ配合OD錠T20及び同配合OD錠T25の製造販売承認事項一部変更承認について

議題 3 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題 4 優先審査指定品目の審査結果について

議題 5 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