

○ 非公開案件

〔審議事項〕

- 議題1 医薬品フェトロージャ点滴静注用1g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 医薬品ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ及び同皮下注160mgオートインジェクター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 医薬品イブグリース皮下注250mgシリンジ及び同皮下注250mgオートインジェクター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 医薬品アブリスボ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5 医薬品コスタイベ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6 医薬品ターゼナカプセル0.1mg、同カプセル0.25mg及び同カプセル1mg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 医薬品レブロジル皮下注用25mg及び同皮下注用75mg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 医薬品照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄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9 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(アレクチニブ塩酸塩)
(ボロファラン (¹⁰B))
(イソトレチノイン)
(ペムブロリズマブ (遺伝子組換え))
- 議題10 医薬品イブグリース皮下注250mgシリンジ及び同皮下注250mgオートインジェクターの再審査期間延長の可否について
- 議題11 生物学的製剤基準の一部改正について

〔報告事項〕

- 議題1 医薬品ダイクロナ筋注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
- 議題3 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
- 議題2 SMO (治験施設支援機関) によるGCP違反について