

## ○ 非公開案件

### [審議事項]

- 議題1** 医薬品オルミエント錠1 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並びに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（効能・効果：多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎）
- 議題2** 医薬品オルミエント錠1 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並びに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（効能・効果：アトピー性皮膚炎）
- 議題3** 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ、同皮下注300 mgペン及び同皮下注200 mgシリンジ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4** 医薬品オブジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注120 mg及び同点滴静注240 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** 医薬品ビキセオス配合静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** 医薬品アレジオン眼瞼クリーム0.5%の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  
（ベルズチファン）  
（タルラタマブ（遺伝子組換え））

### [報告事項]

- 議題1** 医薬品アレジオン眼瞼クリーム0.5%の製造販売承認について
- 議題2** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題3** 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題4** 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** 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について