

[ 審 議 事 項 ]

[公開案件]

議題1 生物学的製剤基準の一部改正について

[非公開案件]

議題2 医薬品コブゴーズ筋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3 医薬品アビガン錠200 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  
議題追加

議題4 医薬品ザビセフタ配合点滴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5 医薬品リブテンシティ錠200mg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 医薬品タイフィム ブイアイ注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

議題7 医薬品タルグレチンカプセル75mg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8 医薬品オムジャラ錠100mg、同錠150mg及び同錠200mg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9 医薬品ハイイータン錠50mg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10 医薬品レットヴィモカプセル40mg及び同カプセル80mg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11 医薬品エザルミア錠50mg及び同錠100mg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12 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(ベネトクラクス)  
(エンコラフェニブ)  
(カナキヌマブ(遺伝子組換え))  
(デュルバルマブ(遺伝子組換え))

議題13 キセビナパントを先駆的医薬品として指定することの可否について

議題14 生物学的製剤基準の一部改正について

### [ 報告事項 ]

議題1 医薬品ベンリスタ皮下注200mg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について

議題2 医薬品セルセプトカプセル250及び同懸濁用散31.8%の製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品アレモ皮下注15mg、同皮下注60mg、同皮下注150mg及び同皮下注300mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg及び同注射液450mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医療用医薬品の承認条件について

議題6 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