

[審 議 事 項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品ケサンラ点滴静注液350 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2** 医薬品セプトカイン配合注カートリッ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3** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(seladelpar)
(センダキマブ(遺伝子組換え)(効能・効果:好酸球性食道炎))
(センダキマブ(遺伝子組換え)(効能・効果:好酸球性胃腸炎))
(イプタコパン塩酸塩水和物)
(サトラリズマブ(遺伝子組換え))
(ブトリンランナトリウム)
(Eplontersen sodium)
- 議題4** 医薬品トリンテリックス錠10 mg及び同錠20 mgの再審査期間延長の可否について
- 議題5** 医薬品ブイタマークリーム1 %の再審査期間延長の可否について

[報 告 事 項]

- 議題1** 医薬品キドパレン輸液の製造販売承認について
- 議題2** 医薬品アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同顆粒1 %の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 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