

[審 議 事 項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品ビルタサ懸濁用散分包8.4 g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** 医薬品ルプキネスカプセル7.9 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3** 医薬品献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5 g/5 mL、同IH10%静注2.5 g/25 mL、同IH10%静注5 g/50 mL、同IH10%静注10 g/100 mL及び同IH10%静注20 g/200 mL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** 医薬品テッペーザ点滴静注用500 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** 医薬品アリッサ配合錠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** 医薬品ユバンシ配合錠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** 医薬品トレプロスト吸入液1.74 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8** 医薬品レキサルティ錠1 mg、同錠2 mg、同OD錠0.5 mg、同OD錠1 mg及び同OD錠2 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9** 医薬品クービビック錠25 mg及び同錠50 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10** 医薬品ファダプス錠10 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11** 医薬品ロゼバラミン筋注用25 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
(venglustat) (効能・効果:ゴーシェ病)
(venglustat) (効能・効果:ファブリー病)

議題13 医薬品エンタイビオ皮下注 108 mg ペン及び同皮下注 108 mg シリンジの再審査期間延長の可否について

議題14 医薬品ジintas錠25 mg及び同錠50 mgの再審査期間延長の可否について

[報告事項]

議題1 医薬品イノソリッド配合経腸用半固形剤の製造販売承認について

議題2 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品エブリスデイドライシロップ60 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品ジャカビ錠5 mg及び同錠10 mgの製造販売承認事項一部変更承認並びに医薬品ジャカビ内用液小児用0.5%の製造販売承認について

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 医薬品メフィーゴパックの適切な使用体制のあり方について
※議題追加