[審 議 事 項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品リジュセアミニ点眼液0.025%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** 医薬品ヒフデュラ配合皮下注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** 医薬品クアルソディ髄注100 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4** 医薬品ゼップバウンド皮下注2.5 mgアテオス、同皮下注5 mgアテオス、同皮下注7.5 mgアテオス、同皮下注10 mgアテオス、同皮下注12.5 mgアテオス及び同皮下注15 mgアテオス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及び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** 医薬品ゼポジアカプセル0.92 mg及び同カプセルスターターパック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** 医薬品タウヴィッド静注の生医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** 医薬品ウプトラビ錠0.2 mg及び同錠0.4 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並びに医薬品ウプトラビ錠小児用0.05 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8** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(イネピリズマブ(遺伝子組換え))
(RO7434656)
(velusetrag)
(Odevixibat)
(JR-441)
(フェニル酪酸グリセロール)
(Pitolisant)
- 議題9** ミダゾラムを特定用途医薬品として指定することの可否について
- 議題10** 放射性医薬品基準の一部改正について

[報告事項]

議題1 医薬品オルダミン注射用1 g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