

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品エフルエルダ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2** 医薬品ハイキュービア10%皮下注セット5 g/50 mL、同10%皮下注セット10 g/100 mL、及び同10%皮下注セット20 g/200 mL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** 医薬品ヒムペブジ皮下注150 mgペン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** 医薬品ファセンラ皮下注30 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並びに医薬品ファセンラ皮下注30 mgペン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** 医薬品テポックスカプセル200 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6** 医薬品カビゲイル注射液300 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7** 医薬品ダトロウェイ点滴静注用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8** 医薬品ルンスミオ点滴静注1 mg及び同点滴静注30 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9** 医薬品イムデトラ点滴静注用1 mg及び同点滴静注用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10** 医薬品テクベイリ皮下注153 mg及び同皮下注30 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** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「YD」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否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
(セベトラルスタット)
(ボラシデニブ クエン酸水和物)
(レポトレクチニブ)
(ゾンゲルチニブ)
(イフィナタマブ デルクステカン(遺伝子組換え))

議題13 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について

議題2 医薬品ランダ注10 mg/20 mL、同注25 mg/50 mL及び同注50 mg/100 mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「YD」の製造販売承認について

議題4 医薬品キイトルーダ点滴静注100 mg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