

〔審議事項〕

〔非公開案件〕

- 議題1 医薬品ビヨントラ錠400 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 医薬品カムザイオスカプセル1 mg、同カプセル2.5 mg及び同カプセル5 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 医薬品トレムフィア点滴静注200 mg、同皮下注200 mgシリンジ及び同皮下注200 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並びに医薬品トレムフィア皮下注100 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について
- 議題4 医薬品リブマーリ内用液10 mg/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5 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(BI 764198)
(Setmelanotide)
(triheptanoin)
(アプラグルチドナトリウム)
(delpacibart etedesiran)
(Plozasiran)
- 議題6 マンテンタン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7 医薬品リバルエンLAパッチ25.92 mg及び同LAパッチ51.84 mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 医薬品エブリスディ錠5 mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について

〔報告事項〕

- 議題1 医薬品カーボスター透析剤2号・L及び同透析剤2号・Pの製造販売承認について
- 議題2 医薬品ベピオウォッシュジェル5%の製造販売承認について
- 議題3 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4 医薬品リバルエンLAパッチ25.92 mg及び同LAパッチ51.84 mgの製造販売承認について

- 議題5** 医薬品オンボー皮下注200 mgオートインジェクター及び同皮下注200 mgシリンジの製造販売承認並びに医薬品オンボ一点滴静注300 mg、同皮下注100 mgオートインジェクター及び同皮下注100 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 条件付き承認制度の適用について
- 議題7** 医療用医薬品の承認条件について
- 議題8** 先駆的医薬品の指定の取消について
- 議題9** 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]

- 議題1** 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について