

[ 審議事項 ]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品スリンダ錠28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** 医薬品ファビハルタカプセル200 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の要否について
- 議題3** 医薬品バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL及び同硝子体内注射用キット120 mg/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の要否について
- 議題4** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(elafibranor)  
(navepegritide)  
(umedaptanib pegol)  
(シベプレニリマブ(遺伝子組換え))  
(シロリムス)  
(ペグセタコプラン)  
(mezagitamab)  
(Trofinetide)

[ 報告事項 ]

- 議題1** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題2** 医療用医薬品の再審査結果について