

[審 議 事 項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品ドプテレット錠20 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2** 医薬品ボルズイ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠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3** 医薬品セタネオ点眼液0.002%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** 医薬品マグミット錠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並びに医薬品マグミット錠200 mg、同錠250 mg、同錠330 mg、同錠500 mg及び同細粒83 %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5** 医薬品ヨビパス皮下注168 µgペン、同皮下注294 µgペン及び同皮下注420 µg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6** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(GTX-102)
(イネビリズマブ(遺伝子組換え))
(pH4 処理酸性人免疫グロブリン)
(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)
(アンセラミマブ(遺伝子組換え))
(ウステキヌマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の活動期クローン病の導入療法及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(ウステキヌマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(グセルクマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(グセルクマブ(遺伝子組換え))(予定される効能又は効果:中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))
(ニポカリマブ(遺伝子組換え))
(フェニル酪酸ナトリウム)
(Moslicigat)

[報告事項]

- 議題1 医薬品コセルゴカプセル10 mg及び同カプセル25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ケサンラ点滴静注液350 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題5 医療用医薬品の承認条件について

[その他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて
- 議題2 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