

[審 議 事 項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品ネクセトール錠180 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** 医薬品ナルティークOD錠75 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** 医薬品ワイキャンズ外用液0.71%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** 医薬品ビルベイ顆粒200 µg及び同顆粒600 µg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** 医薬品フジケノン粒状錠125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** 医薬品アイマービー点滴静注300 mg及び同点滴静注1200 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** 医薬品アイザベイ硝子体内注射液20 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8** 医薬品ドルミカムシロップ2 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9** 医薬品アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「NIT」及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL「NIT」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10** 医薬品アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「SCD」及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL「SCD」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11** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Atacicept)
(レパゲルマニウム)
(JR-446)
(TRG035)
(zeleciment rostudirsen)
(TEV-56286)
(Oveporexton)
- 議題12** Oveporextonを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題13** 医薬品ナルティークOD錠75 mgの再審査期間の延長の可否について
- 議題14** 医薬品ドルミカムシロップ2 mg/mLの再審査期間の延長の可否について

[報告事項]

- 議題1** 医薬品アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「NIT」及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL「NIT」の製造販売承認について
- 議題2** 医薬品アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「SCD」及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL「SCD」の製造販売承認について
- 議題3** 医薬品コセルゴ顆粒5 mg及び同顆粒7.5 mgの製造販売承認、並びに同カプセル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4** 医薬品スピラザ髄注28 mg及び同髄注50 mgの製造販売承認について
- 議題5** 医薬品セルセプトカプセル250、同懸濁用散31.8%及びミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg「VTRS」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 希少疾病用医薬品の指定の取消について
- 議題7** 先駆け審査指定制度の対象品目の指定の取消について
- 議題8** 医療用医薬品の承認条件について
- 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 その他事項