[審議事項]

[非公開案件]

議題1 医薬品ザズベイカプセル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2 医薬品ユプリズナ点滴静注100 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3 希少疾病用医薬品として指定することの可否について (メザギタマブ(遺伝子組換え))

(Povetacicept)

(イプタコパン塩酸塩水和物)

(VX-670)

(KUS121)

(Empasiprubart) (効能・効果:多巣性運動ニューロパチー)

(Empasiprubart)(効能·効果:慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)

[報告事項]

議題1 医薬品ベオビュ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 更承認について

議題2 希少疾病用医薬品の指定の取消について

議題3 医療用医薬品の承認条件について

議題4 医療用医薬品の再審査結果について