

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品イムルリオ錠200 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** 医薬品ジニイズ点滴静注500 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** 医薬品エルゾニス点滴静注1000 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4** 医薬品ミンジュビ点滴静注用200 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5** 医薬品テセントリク点滴静注1200 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6** 医薬品エキシデンサー皮下注100 mgペン及び同皮下注100 mgシリンジ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** 医薬品エクテリー錠300 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8** 医薬品アバレプト懸濁性点眼液0.3%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** 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ、同皮下注300 mgペン、同皮下注200 mgシリンジ及び同皮下注200 mgペン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10** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「ニプロ」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
(divarasil)
(セミプリマブ(遺伝子組換え))
(チスレリズマブ(遺伝子組換え))
(デュークラバシチニブ)
- 議題12** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品カルボプラチン注射液50 mg「NK」、同注射液150 mg「NK」及び同注射液450 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「ニプロ」の製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[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 その他事項