

〔審議事項〕

〔非公開案件〕

- 議題1** 医薬品アップニークミニ点眼液0.1%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** 医薬品セピエンス顆粒分包250 mg及び同顆粒分包1000 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** 医薬品ラヴィクティ内用液1.1 g/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4** 医薬品プリミーフォート経腸用液6、同経腸用液8及び同経腸用液CF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** 医薬品イセルティ錠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について
- 議題6** 医薬品ケレンディア錠10 mg及び同錠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7** 医薬品オプスミット小児用分散錠1 mg及び同小児用分散錠2.5 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並びに医薬品オプスミット錠10 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8** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Garetosmab)
(シロリムス)
(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)
(リルザブルチニブ)
(YA-101)
(zeleciment basivarsen)
(Telitacicept)

〔報告事項〕

- 議題1** 医薬品アジンマ静注用1500の製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 条件付き承認制度の適用について

議題3 希少疾病用医薬品の指定の取消について

議題4 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