

〔審議事項〕

〔非公開案件〕

- 議題1** 医薬品キーンズ配合注 フレックスタッチ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** 医薬品ソホノスカプセル1 mg、同カプセル1.5 mg、同カプセル2.5 mg、同カプセル5 mg及び同カプセル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** 医薬品アクイプタ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠60 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4** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(E2086)
(メキシレチン塩酸塩)
(BAY 3401016)
(パルツソチン塩酸塩)
(アキサチリマブ(遺伝子組換え))
(テゼペルマブ(遺伝子組換え))
(リルザブルチニブ)
- 議題5** プロプラノロール塩酸塩を特定用途医薬品として指定することの可否について
- 議題6** 医薬品アクイプタ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠60 mgの再審査期間の延長の可否について

〔報告事項〕

- 議題1** 医薬品パルモディアXR錠0.2 mg及び同XR錠0.4 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品トレムフィア皮下注200 mgシリンジ、同皮下注200 mgペン及び同皮下注100 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品ジアグノグリーン注射用25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医療用医薬品の再審査結果について