

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品デビムブラ点滴静注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2** 医薬品ラズクルーズ錠80 mg及び同錠240 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** 医薬品テブダック点滴静注用40 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** 医薬品ティブソボ錠250 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** 医薬品ベネクレクタ錠10 mg、同錠50 mg及び同錠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6** 医薬品イミフィンジ点滴静注120 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題7** 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ及び同皮下注300 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8** 医薬品オテズラ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠30 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9** 医薬品イラリス皮下注射液150 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10** 医薬品プレバイミス顆粒分包20 mg及び同顆粒分包120 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プレバイミス錠240 mg及び同点滴静注240 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
(LY3537982)
(mirvetuximab soravtansine)
(raludotatug deruxtecan)
(アテゾリズマブ(遺伝子組換え))
(タファシタマブ(遺伝子組換え))
(デュピルマブ(遺伝子組換え))
- 議題12** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「CT」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

〔 報 告 事 項 〕

- 議題1 医薬品ダイチロナ筋注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「CT」の製造販売承認について
- 議題3 医薬品ライブリバント点滴静注350 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について
- 議題5 先駆的医薬品の指定の取消について
- 議題6 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