

[審議事項]

- 議題1** 医薬品ミムリット皮下注用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** 医薬品ゾコーバ錠125 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** 医薬品イドビンゾ配合錠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5** 医薬品エンハーツ点滴静注用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** 医薬品ニュベクオ錠300 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** 医薬品ハイツエキシン錠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8** 医薬品トリズマブBS点滴静注80 mg「MA」、同BS点滴静注200 mg「MA」、同BS点滴静注400 mg「MA」、同BS皮下注162 mgシリンジ「MA」及び同BS皮下注162 mgオートインジェクター「MA」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9** 医薬品オマリズマブBS皮下注75 mgシリンジ「CT」、同BS皮下注150 mgシリンジ「CT」、同BS皮下注75 mgペン「CT」及び同BS皮下注150 mgペン「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
- 議題10** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(ウパダシチニブ水和物)  
(ianalumab)  
(オキソドトレオチド)  
(アミノレブリン酸塩酸塩)  
(Bleximenib)  
(Risvutatug Rezetecan)  
(lurbinectedin)  
(Ripretinib)  
(ゴルカドミド塩酸塩)  
(ピミコチニブ塩酸塩水和物)
- 議題11** 生物学的製剤基準の一部改正について

## [ 報 告 事 項 ]

- 議題1** 医薬品トリズマブBS点滴静注80 mg「MA」、同BS点滴静注200 mg「MA」、同BS点滴静注400 mg「MA」、同BS皮下注162 mgシリンジ「MA」及び同BS皮下注162 mgオートインジェクター「MA」の製造販売承認について
- 議題2** 医薬品トロデルビ点滴静注用200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品ターゼナカプセル0.25 mg及び同カプセル0.1 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4** 医薬品オマリズマブBS皮下注75 mgシリンジ「CT」、同BS皮下注150 mgシリンジ「CT」、同BS皮下注75 mgペン「CT」及び同BS皮下注150 mgペン「CT」の製造販売承認について
- 議題5** 医薬品パキロビッドパック300及び同パック600の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 医薬品ルンスミオ皮下注5 mg及び同皮下注45 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7** 医薬品ポライビ一点滴静注用30 mg及び同点滴静注用140 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8** 医薬品フィブリノゲンHT静注用1 g「JB」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題9** 希少疾病用医薬品の指定の取消について
- 議題10** 医療用医薬品の承認条件について
- 議題11** 医療用医薬品の再審査結果について

## [ そ の 他 ]

- 議題1** バイオ後続品等における最適使用推進ガイドラインの取扱いについて