

[審議事項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品イフェクサーSRカプセル37.5 mg及び同SRカプセル75 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2** 医薬品ルセフィ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同ODフィルム2.5 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** 医薬品ドジョルビ内用液100%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** 医薬品ジョエンジャ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠70 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** 医薬品アムベルビスト静注2 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 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6** 医薬品アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「CT」及び同BS硝子体内注射用キット40 mg/mL「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7** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(一酸化窒素)
(Aficamten) (効能・効果:閉塞性肥大型心筋症)
(Aficamten) (効能・効果:非閉塞性肥大型心筋症)
(serabelisib)
(イプタコパン塩酸塩水和物)
(ボソリチド(遺伝子組換え))
(ミリキズマブ(遺伝子組換え))
(ラブリズマブ(遺伝子組換え))
- 議題8** 医薬品アムベルビスト静注2 mL、同静注シリンジ5 mL、同静注シリンジ7.5 mL及び同静注シリンジ10 mLの再審査期間の延長の可否について

[報告事項]

- 議題1** 医薬品アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL「CT」及び同BS硝子体内注射用キット40 mg/mL「CT」の製造販売承認について

議題2 医薬品アイリーア8 mg硝子体内注射液114.3 mg/mL及び同8 mg硝子体内注射用キット114.3 mg/mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医療用医薬品の承認条件について

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 最適使用推進ガイドラインについて

議題2 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について

議題3 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

議題4 その他