

[審議事項]

- 議題1** 医薬品ラプシド錠25 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** 医薬品キネレット皮下注100 mgシリンジ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並びに医薬品ゾコーバ錠25 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** 医薬品エヌフロンシア筋注シリンジ105 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** 医薬品エトカマ錠75 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** 医薬品ティブソボ錠250 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** 医薬品サークリサ皮下注1400 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** 医薬品イントレックスカプセル8 mg及び同カプセル16 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9** 医薬品レットヴィモ錠40 mg、同錠80 mg、同カプセル40 mg及び同カプセル80 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** 医薬品ミンジュビ点滴静注用200 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
(donidalorsen)
(Imsidolimab)
(アミノレブリン酸塩酸塩)
- 議題12** 医薬品キネレット皮下注100 mgシリンジの再審査期間の延長の可否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品テビムブラ点滴静注100 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について
- 議題3 医薬品オルミエント錠1 mg、同錠2 mg、同錠4 mg及び同内用懸濁液2 mg/mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品タービー皮下注3 mg及び同皮下注40 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品テクベイリ皮下注30 mg及び同皮下注153 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 条件付き承認制度の適用について
- 議題7 医療用医薬品の承認条件について
- 議題8 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 その他