

[審議事項]

[非公開案件]

- 議題1** 医薬品ウゴービ皮下注0.25 mg SD、同皮下注0.5 mg SD、同皮下注1.0 mg SD、同皮下注1.7 mg SD、同皮下注2.4 mg SD、同皮下注0.25 mgペン 1.0MD、同皮下注0.5 mgペン 2.0MD、同皮下注1.0 mgペン 4.0MD、同皮下注 1.7 mgペン 6.8MD及び同皮下注2.4 mgペン 9.6MD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** 医薬品ブメリティカプセル231 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** 医薬品アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL及び同点滴静注用400 mg/16 mL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4** 医薬品グロベニン-I10%静注5 g/50 mL、同10%静注10 g/100 mL及び同10%静注20 g/200 mL、献血グロベニン-I10%静注2.5 g/25 mL、同10%静注5 g/50 mL及び同10%静注10 g/100 mL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** 医薬品ロープレッサ点眼液0.02%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** 医薬品マルシロン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7** 医薬品ウェイリス錠400 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** 医薬品ジャクスタピッドカプセル小児用2 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ジャクスタピッドカプセル5 mg、同カプセル10 mg及び同カプセル20 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** 医薬品ソグルーヤ皮下注5 mg、同皮下注10 mg及び同皮下注15 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 医薬品サデルガカプセル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並びに医薬品サデルガカプセル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
(NS-035)
(バミキバルト(遺伝子組換え))
(Dipalmitoyl hydroxyproline)
(KK8398)
(オビヌツズマブ(遺伝子組換え))
(ベドリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:クローン病)
(ベドリズマブ(遺伝子組換え))(効能・効果:潰瘍性大腸炎)
(ヒト骨形成因子2(遺伝子組換え))

議題12 etentamingを先駆的医薬品として指定することの可否について

[報告事項]

議題1 医薬品リツキササン点滴静注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2 医薬品シムレクト静注用20 mg及び同小児用静注用10 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ゼオメイン注用50単位、同注用100単位及び同注用200単位の製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位の製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医療用医薬品の承認条件について

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

議題2 その他