

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品ヒアニューオ錠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2** 医薬品イネレクスゾ膀胱内システム225 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** 医薬品オヌレグ錠150 mg及び同錠200 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** 医薬品リブタヨ点滴静注350 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5** 医薬品オラデオ顆粒分包72 mg、同顆粒分包96 mg、同顆粒分包108 mg及び同顆粒分包132 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** 医薬品ブリヌスプリ錠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7** 医薬品リンヴォック錠7.5 mg及び同錠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並びに医薬品リンヴォック内用液0.1%(1 mg/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8** 医薬品ビレーズトリ14.4エアロスフィア56吸入及び同14.4エアロスフィア120吸入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** 医薬品ヒブサーゴ皮下注150 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10** 医薬品ヒムペブジ皮下注150 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11** 医薬品ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「GRP」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12** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Mecasermin rinfabate)
(rogocekib)
(ziftomenib)
(エンゾメニブ酒石酸塩)

〔 報 告 事 項 〕

- 議題1 医薬品 ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「GRP」の製造販売承認について
- 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 ベスレミ皮下注250 µgシリンジ及び同皮下注500 µgシリンジ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 フルダラ静注用50 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 アベロックス錠400 mg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 ゲムシタビン点滴静注液200 mg/5 mL「NK」及び同点滴静注液1 g/25 mL「NK」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 ゲムシタビン点滴静注用200 mg「タカタ」及び同点滴静注用1 g「タカタ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 希少疾病用医薬品の指定の取消について
- 議題9 医療用医薬品の承認条件について
- 議題10 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