

〔審議事項〕

〔非公開案件〕

- 議題1** 医薬品ブフェニール錠500 mg及び同顆粒94%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** 医薬品ステラーラ点滴静注130 mg及び同皮下注45 mgシリンジ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ステラーラ皮下注45 mgバイアル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** 医薬品エムパベリ皮下注1080 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4** 医薬品イムシブリー皮下注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5** 医薬品オーゼイフル錠0.5 mg、同錠1 mg、同錠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
- 議題6** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Gildeuretinol Acetate)
(ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え))
(bitopertin)
(エテンタミグ(遺伝子組換え))
(KK8398)
(Pegzilarginase)
(tiratricol)
- 議題7** NS-035を先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題8** MSA-01を先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題9** 医薬品ユプリズナ点滴静注100 mgの再審査期間の延長の可否について

〔報告事項〕

- 議題1** 医薬品ボトックスビスタ注用100単位の製造販売承認について及び医薬品ボトックスビスタ注用50単位の製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 希少疾病用医薬品の指定の取消について

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 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2 その他