

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品スキリージ皮下注150 mgシリンジ1 mL、同皮下注150 mgペン1 mL及び同皮下注75 mgシリンジ0.83 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並びに医薬品スキリージ皮下注55 mgシリンジ0.37 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2** 医薬品イコタイド錠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3** 医薬品ガミファント点滴静注液50 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** 医薬品キイジェクト配合皮下注395 mg及び同配合皮下注790 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** 医薬品オジェンダドライシロップ300 mg及び同錠100 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** 医薬品エラヒア点滴静注100 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** 医薬品モーデーソカプセル125 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題9** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「明治」及び同BS点滴静注130 mg「明治」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10** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(ウパダシチニブ水和物)
(cevastamab)
(Opamtistomig)
(Sapablursen)
(TM5614)
- 議題11** 医薬品ガミファント点滴静注液50 mgの再審査期間延長の可否について
- 議題12** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「明治」及び同BS点滴静注130 mg「明治」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品エンハーツ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品キイトルーダ点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品エプキンリ皮下注4 mg及び同皮下注48 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品キャップボックス筋注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6 医薬品イブランス錠25 mg及び同錠125 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品コブゴーズ筋注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 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9 医薬品ダトロウェイ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題10 医薬品リブロファズ配合皮下注及び同配合皮下注22 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題11 希少疾病用医薬品の指定の取消について
- 議題12 医療用医薬品の承認条件について
- 議題13 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