

〔審議事項〕

〔非公開案件〕

- 議題1** 医薬品エキスコプリ錠12.5 mg、同錠50 mg、同錠100 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可否、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可否について
- 議題2** 医薬品ユブリズナ点滴静注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3** 医薬品ウエキクス錠5 mg及び同錠20 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題4** 医薬品クライジェファ皮下注300 mgオートインジェクター及び同皮下注300 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可否、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可否について
- 議題5** 医薬品ビエブチ点滴静注100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題6** 医薬品レケンビ皮下注250 mgペンの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題7** 医薬品サブパック血液ろ過用補充液―Bi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8** 医薬品シービーパック持続的血液浄化液の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題9** 医薬品アミロペイブ点滴静注300 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題10** 医薬品ファビハルタカプセル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 医薬品オンスイク注ミリオペン総量1500単位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
(Givinostat)
(Apitegromab)
(ラブリズマブ(遺伝子組換え))
(Oleogel-S10)
(zigakibart)
(イネビリズマブ(遺伝子組換え))
(ウパダンチニブ水和物)

議題13 医薬品エキスコブリ錠12.5 mg、同錠50 mg、同錠100 mg及び同錠200 mgの再審査期間延長の可否について

[報 告 事 項]

議題1 医薬品モビコール配合内用剤LD及び同配合内用剤HDの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品ブイタマーククリーム0.5%の製造販売承認について

議題3 医薬品注射用メソトレキセート5 mg及び同50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

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 最適使用推進ガイドラインについて