

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品リンヴォック錠7.5 mg、同錠15 mg及び同錠30 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2** 医薬品ヘルネクシオス錠60 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** 医薬品ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 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** 医薬品ツカイザ錠50 mg及び同錠150 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** 医薬品リツキシマブBS点滴静注100 mg「CT」及び同BS点滴静注500 mg「CT」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
(rusfertide)
(Surovatamig)(効能・効果:濾胞性リンパ腫)
(Surovatamig)(効能・効果:大細胞型B細胞リンパ腫)
(velzatinib)
(vimseltinib)
(セルペルカチニブ)
(トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え))
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
(ルスパテルセプト(遺伝子組換え))
(アドミルパラント)
(モメロチニブ塩酸塩水和物)
(tulisokibart)
(deucricitibant)(効能・効果:遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)
(deucricitibant)(効能・効果:後天性血管性浮腫の急性発作、後天性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)
(デネシミグ(遺伝子組換え))
- 議題7** arcotatug tavatecan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** 医薬品サフネロー皮下注120 mgオートインジェクターの再審査期間延長の可否について
- 議題9** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1** 医薬品リツキシマブBS点滴静注100 mg「CT」及び同BS点滴静注500 mg「CT」の製造販売承認について

- 議題2** 医薬品プルヴィクト静注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品注射用レザフィリン100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4** 医薬品オニバイド点滴静注43 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5** 医薬品ジャイパーカ錠50 mg及び同錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 µgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7** 希少疾病用医薬品の指定の取消について
- 議題8** 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
- 議題3** その他