

〔審議事項〕

〔非公開案件〕

- 議題1 医薬品ボーウィ注用1400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2 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(Atumelnant)  
(repinatrabit)  
(Varegacestat)  
(クロバリマブ(遺伝子組換え))  
(タミバロテン)  
(Rosolutamide)  
(coramitug)
- 議題3 医薬品エアウィン皮下注用45 mg及び同皮下注用60 mgの再審査期間延長の可否について
- 議題4 医薬品ファビハルタカプセル200 mgの再審査期間延長の可否について
- 議題5 医薬品ユプリズナ点滴静注100 mgの再審査期間延長の可否について

〔報告事項〕

- 議題1 医薬品エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mg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2 医薬品アクイプタ錠10 mg、同錠30 mg及び同錠60mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

〔その他〕

- 議題1 その他