（別 紙）

［審 議 事 項］

〔非公開案件〕

議題1 医薬品フォンデイオカプセル1 mg、同カプセル3 mg、同カプセル6 mg、同カプセル12 mg、同カプセル24 mg及び同カプセル36 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2 医薬品スカイトロファ皮下注用3.0 mgカートリッジ、同皮下注用3.6 mgカートリッジ、同皮下注用4.3 mgカートリッジ、同皮下注用5.2 mgカートリッジ、同皮下注用6.3 mgカートリッジ、同皮下注用7.6 mgカートリッジ、同皮下注用9.1 mgカートリッジ、同皮下注用11.0 mgカートリッジ及び同皮下注用13.3 mgカートリッジ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 医薬品ニキーボ点滴静注9 mg／0.18 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4 医薬品ユルトミリスHI点滴静注300 mg／3 mL及び同HI点滴静注1100 mg／11 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5 医薬品アイノフロー吸入用800 ppm及び同吸入用4,880 ppm EVO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6 医薬品エンスプリング皮下注120 mgシリンジ及び同皮下注120 mgオートインジェクター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エンスプリング皮下注180 mgオートインジェクター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 医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「サンド」及び同BS皮下注60 mgシリンジPL「大正」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8 医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「AK」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9 医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「ニプロ」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 医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「YD」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11　希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Radiprodil)
(Rugonersen)
(ATX-01)
(Bexicaserin)
(vamorolone)
(ペグセタコプラン)
(インスリン　ヒト(遺伝子組換え))
(JT408T)

［報告事項］

議題1　医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「サンド」及び同BS皮下注60 mgシリンジPL「大正」の製造販売承認について

議題2　医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「AK」の製造販売承認について

議題3　医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「ニプロ」の製造販売承認について

議題4　医薬品デノスマブBS皮下注60 mgシリンジPL「YD」の製造販売承認について

議題5　医薬品ステラーラ点滴静注130 mg、同皮下注45 mgシリンジ及び同皮下注45 mgバイアルの製造販売承認事項一部変更承認について

議題6　医薬品オプチレイ350注20 mL、同350注50 mL、同350注100 mL、同350注シリンジ100 mL及び同350注シリンジ135 mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題7　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