

[審議事項]

- 議題1 医薬品ジメンシー配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品ベムリディ錠25 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品プレジコビックス配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品レルベア100エリプタ14吸入用及び同100エリプタ30吸入用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 医薬品モゾビル皮下注24 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 医薬品オブジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg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7 医薬品イムブルビカカプセル140 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8 ダラツムマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

[報告事項]

- 議題1 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について

[その他]

- 議題1 薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化スキームについて