

[審議事項]

- 議題1 医薬品トレアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用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2 医薬品アーウィナーゼ筋注用10000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 医薬品キイトルーダ点滴静注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4 医薬品リアメット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5 医薬品デシコビ配合錠LT及び同配合錠HT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 医薬品オテズラ錠10mg、同錠20mg及び同錠30mg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7 医薬品イラリス皮下注用150mg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 avelumab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
- 議題9 ベバシズマブ(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
- 議題10 Spiramycin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 医薬品ヴァクセムヒブ水性懸濁注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
- 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 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が適当と判断された適応外薬の事前評価について