

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ジャイパーカ錠50 mg及び同錠100 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 医薬品プレバイミス錠240 mg及び同点滴静注240 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 医薬品アビガン錠200 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4 医薬品小児用レルベア50エリプタ14吸入用及び同50エリプタ30吸入用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並びに医薬品レルベア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 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(イボシデニブ)  
(KD-416)
- 議題6 医薬品ルパフィン錠10mgの再審査期間延長の可否について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品ビラフトビカプセル50 mg及び同カプセル75 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品メクトビ錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品キイトルーダ点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ジーラスタ皮下注3.6 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件について
- 議題6 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 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