

[審議事項]

- 議題1 医薬品イミフィンジ点滴静注120mg及び同点滴静注500mg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 医薬品ヌーカラ皮下注用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3 医薬品アイセントレス錠600mg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 医薬品インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品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 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ヤーボイ点滴静注液50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品オプジーゴ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 条件付き早期承認制度の適用について
- 議題5 優先審査の適用について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件について
- 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 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を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について