

[審議事項]

- 議題1 医薬品ベージニオ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 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2 医薬品オブジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 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並びに医薬品オブジーボ点滴静注240 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 医薬品ビーリンサイト点滴静注用35 μ g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 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 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5 医薬品オデフシ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6 医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品キュビシン静注用350mgの再審査期間延長の可否について
- 議題8 医薬品キザルチニブ塩酸塩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 医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「第一三共」及び同点滴静注用150 mg「第一三共」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品トルツ皮下注80 mgシリンジ及び同皮下注80 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について
- 議題3 医薬品タグリツ錠40 mg及び同錠80 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ポテリジオ点滴静注20 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品オブジーボ点滴静注20 mg及び同点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認並びに医薬品オブジーボ点滴静注240 mgの製造販売承認について
- 議題6 医薬品バリキサドライシロップ5000 mgの製造販売承認及び同錠450 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題8 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