

[審議事項]

- 議題1 医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注150mgペン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 医薬品ザバクサ配合点滴静注用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 医薬品エプクルーサ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 医薬品レベトールカプセル200mg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 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg及び同点滴静注20mg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6 医薬品ビラフトビカプセル50mg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 医薬品メクトビ錠15mg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8 医薬品ビジンプロ錠15mg及び同錠45mg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9 ビクテグラビルナトリウム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 BCX7353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 医薬品テセントリク点滴静注1200mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg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100mg及び同点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 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