

[審議事項]

- 議題1 医薬品ファムビル錠250 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2 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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 医薬品アーリーダ錠60 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4 医薬品エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「TY」、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」、同皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」、同皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「日医工」、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」及び同皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」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5 医薬品ブレンツキシマブ ベドチン（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6 医薬品アバコパン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 医薬品ジカディアカプセル150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「TY」、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」、同皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」、同皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「日医工」、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」、同皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」及び同皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」の製造販売承認について
- 議題3 医薬品テモダールカプセル20 mg、同カプセル100 mg、同点滴静注用100 mg、テモゾロミド錠20 mg「NK」及び同錠100 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について
- 議題5 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]