

[審議事項]

- 議題1 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ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 医薬品スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL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 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 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 医薬品テリルジー100エリプタ14吸入用及び同100エリプタ30吸入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5 医薬品スマイラフ錠50 mg及び同錠100 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6 医薬品ビクトルビ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7 医薬品ラビピュール筋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8 生物学的製剤基準の一部改正について
- 議題9 医薬品リサイオ点滴静注液100 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10 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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11 医薬品ニンテダニブエタンスルホン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 医薬品フルダラ静注用50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ベプシド注100 mg、ラステット注100 mg/5 mL、エトポシド点滴静注液100 mg「サンド」、同点滴静注100 mg「タイヨー」及び同点滴静注液100 mg「SN」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品キロサイドN注400 mg、同注1 g、シタラビン点滴静注液400 mg「テバ」及び同点滴静注液1 g「テバ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品注射用エンドキサン100 mg及び同500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品トレアキシ点点滴静注用25 mg及び同点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品点滴静注用ホスカビル注24 mg/mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品リウマトレックスカプセル2 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医療用医薬品の承認条件について
- 議題9 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