

[審議事項]

- 議題1** 医薬品ラスピック錠75 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** 医薬品イスパロクト静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000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** 医薬品ベネクレクスタ錠10 mg、同錠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4** 医薬品オテズラ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠30 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** 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100 mg「第一三共」及び同点滴静注400 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** 医薬品リツキシマブBS点滴静注100 mg「ファイザー」及び同点滴静注500 mg「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7** アダリムマブ（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

[報告事項]

- 議題1** 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100 mg「第一三共」及び同点滴静注400 mg「第一三共」の製造販売承認について
- 議題2** 医薬品アービタックス注射液100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品テセントリク点滴静注840 mgの製造販売承認について
- 議題4** 医薬品リツキシマブBS点滴静注100 mg「ファイザー」及び同点滴静注500 mg「ファイザー」の製造販売承認について
- 議題5** 医薬品ベンリストア点滴静注用120 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について
- 議題6** 医薬品アブラキサン点滴静注用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
- 議題10** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[その他]

- 議題1** 最適使用推進ガイドラインについて