

公開案件

[審議事項]

議題1 生物学的製剤基準の一部改正について

非公開案件

[審議事項]

議題2 医薬品シムジア皮下注200 mgシリンジ及び同皮下注200 mgオートクリックス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 医薬品リンヴォック錠7.5 mg及び同錠15 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 医薬品オフエブカプセル100 mg及び同カプセル150 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 医薬品ピフェルトロ錠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 医薬品ドウベイト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 医薬品ノクサフィル錠100 mg及び同点滴静注300 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8 医薬品ザバクサ配合点滴静注用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9 医薬品バベンチオ点滴静注200 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10 医薬品ニューベクオ錠300 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11 ブロダルマブ（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

議題12 セクキヌマブ（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 医薬品キイトルーダ点滴静注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について

議題2 医薬品アドセトリス点滴静注用50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ダラザレックス点滴静注100 mg及び同点滴静注400 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 条件付き早期承認制度の適用について

議題5 優先審査指定品目の審査結果について

議題6 医療用医薬品の承認条件について

議題7 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