

[審議事項]

- 議題1 医薬品レブラミドカプセル2.5 mg及び同カプセル5 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 医薬品カボメティクス錠20 mg及び同錠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3 医薬品アレセンサカプセル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4 医薬品ロズリートレクカプセル100 mg及び同カプセル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5 医薬品ピリヴィジェン10 %点滴静注5 g/50 mL、同10 %点滴静注10 g/100 mL及び同10 %点滴静注20 g/200 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6 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品オレンシア点滴静注用250 mg、同皮下注125 mgシリンジ1 mL及び同皮下注125 mgオートインジェクター1 mLの製造販売承認事項一部変更承認及び医薬品オレンシア点滴静注用250 mgの承認条件の解除について
- 議題2 医薬品オブジーゴ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg及び同点滴静注240 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 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