

[審議事項]

- 議題1 医薬品オニバイド点滴静注43 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 医薬品ベレキシブル錠80 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 医薬品エンハーツ点滴静注用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 医薬品ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 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5 医薬品テプミトコ錠250 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7 医薬品ボンベンディ静注用1300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 レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム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9 リツキシマブ（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10 リツキシマブ（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11 アレムツズマブ（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 オラパリブ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 医薬品ヌーカラ皮下注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品リサイオ点滴静注液100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ニンラーロカプセル2.3 mg、同カプセル3 mg及び同カプセル4 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ブスルフェクス点滴静注用60 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件について
- 議題6 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて