

〔審議事項〕

- 議題1 医薬品イルミア皮下注100 mgシリンジ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 医薬品フルティフォーム50エアゾール56吸入用及び同50エアゾール120吸入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3 医薬品アテキュラ吸入用カプセル低用量、同吸入用カプセル中用量及び同吸入用カプセル高用量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 医薬品エナジア吸入用カプセル中用量及び同吸入用カプセル高用量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 医薬品サークリサ点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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 医薬品タブレクタ錠150 mg及び同錠200 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7 医薬品アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8 mL「FKB」、同BS皮下注40mgペン0.8 mL「FKB」及び同BS皮下注20mgシリンジ0.4 mL「FKB」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 カボテグラビル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 カボテグラビル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10 リルピビリン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 Lenabasum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 ベネトクラクス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 医薬品ボシュリフ錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8 mL「FKB」、同BS皮下注40mgペン0.8 mL「FKB」及び同BS皮下注20mgシリンジ0.4 mL「FKB」の製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
- 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 医療用医薬品の再審査結果について