

[審議事項]

- 議題1 医薬品ジセラカ錠100 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2 医薬品ゼジューラカプセル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3 医薬品アキシャルックス点滴静注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4 サルグラモスチム（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5 イピリムマブ（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
- 議題6 ミドスタウ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

[報告事項]

- 議題1 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 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 医薬品アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL及び同点滴静注用400 mg/16 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品テセントリク点滴静注1200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品エンハーツ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品トルツ皮下注80 mgシリンジ及び同皮下注80 mgオートインジェクターの製造販売承認事項一部変更承認について
- 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
- 議題2 キイトルーダ点滴静注100 mgの製造販売後臨床試験結果について