

[審議事項]

- 議題1 医薬品ゾフルーザ錠20 mg及び同顆粒2%分包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 医薬品ラスビック点滴静注キット150 mgの生物由来製品又は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 医薬品テリルジー200エリプタ30吸入用及び同200エリプタ14吸入用の生物由来製品又は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並びに医薬品同100エリプタ30吸入用及び同100エリプタ14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4 医薬品ルミセフ皮下注210 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5 医薬品オラデオカプセル150 mgの生物由来製品又は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 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 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7 医薬品カルケンスカプセル100 mgの生物由来製品又は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 医薬品ビラフトビカプセル50 mg及び同カプセル75 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9 医薬品メクトビ錠15 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 セルペルカチニ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
- 議題11 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品ゼローダ錠300の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品サイラムザ点滴静注液100 mg及び同点滴静注液500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品オプジーゴ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注240 mg及び同点滴静注120 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ヤーボー点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 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 6 医薬品カボメテックス錠20 mg及び同錠60 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題 7 医療用医薬品の承認条件について

議題 8 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 製造販売後に実施された調査結果について

議題 3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正等（令和2年9月1日施行）について