

[審議事項]

- 議題1 医薬品ジョイクル関節注30 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品オルミエント錠4 mg及び同錠2 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3 医薬品ヌーイック静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用2500、同静注用3000及び同静注用4000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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品リンスパッド点滴静注用1000 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 医薬品ガーダシル水性懸濁筋注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6 医薬品アルンプリグ錠30 mg及び同錠90 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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠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8 医薬品マブキャンパス点滴静注30 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 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」、同皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」及び同皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10 3-ヨードベンジルグアニジン ( $^{131}\text{I}$ ) 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2 医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」、同皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」及び同皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」の製造販売承認について
- 議題4 医薬品リツキサン点滴静注100 mg、同点滴静注500 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