

〔 審 議 事 項 〕

- 議題 1 医薬品ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ及び同水性懸濁筋注240万単位シリンジ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 医薬品リンヴォック錠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並びに医薬品リンヴォック錠7.5 mg及び同錠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 3 医薬品コセンテックス皮下注75 mgシリンジ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並びに医薬品コセンテックス皮下注150 mgシリンジ及び同皮下注150 mgペン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 医薬品レットヴィモカプセル40 mg及び同カプセル80 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 アシミニブ塩酸塩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 ペボネジスタット塩酸塩を先駆的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 医薬品キイトルーダ点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 2 医薬品オブジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注120 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 医薬品カボメティクス錠20 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 4 医薬品カルボプラチン点滴静注液50 mg「NK」、同点滴静注液150 mg「NK」及び同点滴静注液450 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 5 医薬品アブラキサン点滴静注用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 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