

○ 公開案件

[審議事項]

議題1 生物学的製剤基準の一部改正について

○ 非公開案件

[審議事項]

議題2 医薬品サイバインコ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠200 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3 医薬品サフネロー点滴静注300 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4 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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5 医薬品タブネオスカプセル10 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6 医薬品ライアットMIBG-I131静注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の可否及び再審査期間の指定について

議題8 医薬品パドセブ点滴静注用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9 医薬品メグルダーゼ静注用1000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10 エミシズマブ（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11 イスラトラビル水和物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 放射性医薬品基準の一部改正について

[報告事項]

議題1 医薬品ノクサフィル錠100 mg及び同点滴静注300 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医療用医薬品の承認条件について

議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

- 議題1** 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について
- 議題2** 最適使用推進ガイドラインについて