

[審議事項]

- 議題1 医薬品ハーセプチン注射用60及び同注射用150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 医薬品ハイヤスタ錠10 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 バレメトスタットトシル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4 オラパリ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5 バリシチニブを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題6 生物学的製剤基準の一部改正について
- 議題7 医薬品ロナプリーブ点滴静注セット300及び同点滴静注セット1332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

[報告事項]

- 議題1 医薬品ロイコボリン錠5 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3 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4 医薬品ローブレナ錠25 mg及び同錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品サークリサ点滴静注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について
- 議題6 医薬品5-FU注250 mg及び同注1000 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 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題9 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