

[審議事項]

- 議題1 医薬品リフヌア錠45mg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 医薬品ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ及び同皮下注160mgオートインジェクター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 医薬品リツキサン点滴静注100mg及び同点滴静注500mg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 医薬品オブジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg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 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg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 医薬品レンビマカプセル4mg及び同カプセル10mgの製造販売承認事項一部変更承認及び再審査期間の指定について
- 議題7 医薬品ルマケラス錠120mg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8 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」及び同点滴静注400mg「日医工」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9 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」及び同点滴静注400mg「日医工」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ページニオ錠50mg、同錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
- 議題4 先駆的医薬品の指定の取消について
- 議題5 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