

○ 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 医薬品ジーラスタ皮下注3.6mg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4 医薬品レットヴィモカプセル40mg及び同カプセル80mg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 marstacimab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 デュルバルマブ（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7 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について

議題2 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について

議題3 医薬品トレアキシ点滴静注液100mg/4mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医療用医薬品の再審査結果について

議題5 医療用医薬品の承認条件について

[その他]

議題1 最適使用推進ガイドラインについて

議題2 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