

[審議事項]

- 議題1 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2 医薬品ダルビアス点滴静注用135 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 医薬品アドセトリス点滴静注用50 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4 バルガンシクロビル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5 ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン配合リポソーム注射剤を希少疾病用医薬品に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

[報告事項]

- 議題1 医薬品テセントリク点滴静注1200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品オプジーボ点滴静注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 医薬品ヤーボイ点滴静注液20 mg及び同点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について
- 議題5 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題6 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