

[審議事項]

- 議題1 医薬品ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ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 医薬品スベビゴ点滴静注450 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 医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジ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 医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠150 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 医薬品乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」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 医薬品タグリッソ錠40 mg及び同錠80 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 医薬品バイクロット配合静注用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品エプクルーサ配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ポライビー点滴静注用30 mg及び同点滴静注用140 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 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 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