

[審議事項]

- 議題1 医薬品テゼスパイア皮下注210 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 医薬品ソーティクツ錠6 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 医薬品メンクアッドフィ筋注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4 医薬品バクニュバンス水性懸濁注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5 医薬品ベリナート皮下注用2000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6 医薬品エザルミア錠50 mg及び同錠100 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7 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100 mg「CTNK」及び同BS点滴静注400 mg「CTNK」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8 Luspatcept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9 トラスツズマブ デルクステカン（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10 オテズラ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠30 mgの再審査期間延長の可否について
- 議題11 生物学的製剤基準の一部を改正する件
- 議題12 医薬品エバシエルド筋注セット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

[報告事項]

- 議題1 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2 医薬品アービタックス注射液100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100 mg「CTNK」及び同BS点滴静注400 mg「CTNK」の製造販売承認について
- 議題4 医薬品メトジェクト皮下注7.5 mgシリンジ0.15 mL、同皮下注10 mgシリンジ0.20 mL、同皮下注12.5 mgシリンジ0.25 mL及び同皮下注15 mgシリンジ0.30 mLの製造販売承認について
- 議題5 医薬品カルボプラチン点滴静注液50 mg「NK」、同点滴静注液150 mg「NK」及び同点滴静注液450 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品パクリタキセル注30 mg /5 mL「NK」及び同注100 mg /16.7 mL「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品コミナティ筋注5～11歳用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医療用医薬品の承認条件について
- 議題9 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題10 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