

[審議事項]

- 議題1 ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品に指定することの可否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品エンハーツ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アドリアシン注用10及び同注用50の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品注射用エンドキサン100 mg及び同500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ティーエスワン配合カプセルT20、同配合カプセルT25、同配合顆粒T20、同配合顆粒T25、同配合OD錠T20、同配合OD錠T25、エスワンタイホウ配合OD錠T20及び同配合OD錠T25の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件について
- 議題6 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[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 医薬品スパイクバックス筋注について