

○ 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 医薬品クレセンバカプセル100 mg及び同点滴静注用200 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 医薬品アドトラザ皮下注150 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4 医薬品イジュド点滴静注25 mg及び同点滴静注300 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5 医薬品リブタヨ点滴静注350 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6 医薬品イミフィンジ点滴静注120 mg及び同点滴静注500 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7 医薬品イムブルビカカプセル140 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

[報告事項]

議題1 医薬品カルケンスカプセル100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品ガザイバ点滴静注1000 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品イミフィンジ点滴静注120 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医療用医薬品の承認条件について

議題5 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