

[審議事項]

- 議題1 医薬品プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」及び同静注液200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」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 医薬品エンタビオ皮下注108 mgペン及び同皮下注108 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3 医薬品ウゴービ皮下注0.25 mg SD、同皮下注0.5 mg SD、同皮下注1.0 mg SD、同皮下注1.7 mg SD及び同皮下注2.4 mg SD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 マシテンタン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 ダニコパン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6 医薬品ステラーラ皮下注45mgシリンジ、同点滴静注130mgの再審査期間延長の可否について
- 議題7 モビコール配合内用剤LD、同配合内用剤HDの再審査期間延長の可否について
- 議題8 医薬品メフィーゴパック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 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題2 優先審査指定品目の審査結果について

[その他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて