

[審議事項]

- 議題1 医薬品ブルキンザカプセル80 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2 医薬品バルバーサ錠3 mg、同錠4 mg及び同錠5 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題4 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(BMS-986278)
(Nacubactam)
(BAY2927088)
(Lomustine)
(taletrectinib)
(TP-3654)
(タファシタマブ(遺伝子組換え))
- 議題5 医薬品プレバイミス錠240 mg及び同点滴静注 240 mgの再審査期間延長の可否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品カルケンス錠100 mgの製造販売承認について
- 議題2 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3 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について
- 議題4 医薬品アレックスビー筋注用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ランダ注10 mg/20 mL、同注25 mg/50 mL及び同注50 mg/100 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件について
- 議題7 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
- 議題2 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について