

[審議事項]

- 議題1 医薬品セリンクロ錠10 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の可否について
- 議題2 医薬品プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」、同静注液200 μ g/50 mLシリンジ「ファイザー」、同静注液200 μ g「マルイシ」及び同静注液200 μ g/50 mLシリンジ「マルイシ」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3 シポニモド フマル酸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

[報告事項]

- 議題1 医薬品プラルエント皮下注75 mgペン及び同皮下注150 mgペンの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 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 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