

[審議事項]

- 議題1** 医薬品ウェリグ錠40 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** 医薬品インレビックカプセル100 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** 医薬品タービー皮下注3 mg及び同皮下注40 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4** 医薬品リンヴォック錠15 mg及び同錠7.5 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5** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(golcadomide hydrochloride)
(イボシデニブ)
(リソバリシブメシル酸塩水和物)
(anakinra)
- 議題6** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1** 医薬品ネスプ注射液5 µgプラシリンジ、同注射液10 µgプラシリンジ、同注射液15 µgプラシリンジ、同注射液20 µgプラシリンジ、同注射液30 µgプラシリンジ、同注射液40 µgプラシリンジ、同注射液60 µgプラシリンジ、同注射液120 µgプラシリンジ、同注射液180 µgプラシリンジ、ダルベポエチン アルファ注5 µgシリンジ「KKF」、同注10 µgシリンジ「KKF」、同注15 µgシリンジ「KKF」、同注20 µgシリンジ「KKF」、同注30 µgシリンジ「KKF」、同注40 µgシリンジ「KKF」、同注60 µgシリンジ「KKF」、同注120 µgシリンジ「KKF」及び同注180 µgシリンジ「KKF」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品オプジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注120 mg及び同点滴静注240 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品ヤーボイ点滴静注20 mg及び同点滴静注50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4** 医薬品エルレフィオ皮下注44 mg及び同皮下注76 mg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** 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