

[審議事項]

- 議題1 医薬品オブジーボ点滴静注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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題2 医薬品ヤーボイ点滴静注液20 mg及び同点滴静注液50 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3 医薬品キャップボックス筋注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 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(dazodalibep)
(リサンキズマブ(遺伝子組換え))
(TAR-200)
(タゼメスタット臭化水素酸塩)
- 議題5 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品エンハーツ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品シルガード9水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品カルケンス錠100 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
- 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