

[審議事項]

- 議題1 医薬品ピラフトビカプセル50 mg及び同カプセル75 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 医薬品オータイロカプセル40 mg及び同カプセル160 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 医薬品ルスミオ皮下注5 mg及び同皮下注45 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 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(Tovorafenib)
(ツシジノスタット)
(ニポカリマブ(遺伝子組換え))
(Lutikizumab)
(エマパルマブ(遺伝子組換え))
- 議題15 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品ベネクレクスタ錠10 mg、同錠50 mg及び同錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ダラキューロ配合皮下注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品アネメトロ点滴静注液500 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
- 議題3 その他事項