

[審議事項]

- 議題1 医薬品アレサガテープ4mg及び同テープ8mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、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要否について
- 議題2 医薬品デュピクセント皮下注300mgシリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、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要否について
- 議題3 医薬品ネイリンカプセル100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、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要否について
- 議題4 医薬品テセントリク点滴静注1200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、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要否について
- 議題5 医薬品エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」、同皮下注用25mg「MA」、同皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」、同皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」及び同皮下注50mgペン1.0mL「MA」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 ニボルマブ(遺伝子組換え)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 医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」、同皮下注用25mg「MA」、同皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」、同皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」及び同皮下注50mgペン1.0mL「MA」の製造販売承認について
- 議題4 優先審査指定品目の審査結果について
- 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