

## [ 審 議 事 項 ]

議題1 医薬品クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL及び同点滴静注500mg/20mL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、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 医薬品トレアキシン点滴静注用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、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 医薬品ラピアクタ点滴用バッグ300mg及び同点滴用バイアル150mg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

## [ 報 告 事 項 ]

議題1 医療用医薬品の承認条件の解除について

## [ そ の 他 ]

議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を踏まえた事前評価について