

[審議事項]

- 議題1 医薬品ジョイクル関節注30 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 医薬品レミトロ点滴静注用300 μ g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 医薬品ヴァイトラックビカプセル25 mg、同カプセル100 mg及び同内用液20 mg/mL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 concizumab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
- 議題5 ペミガチニブ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
- 議題6 E7090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 医薬品ダウノマイシン静注用20 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品バベンチオ点滴静注200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
- 議題4 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