

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品オータイロカプセル40 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 医薬品ライブリバント点滴静注350 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3 医薬品ビンゼレックス皮下注160 mgシリンジ及び同皮下注160 mgオートインジェクター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
(DSP-5336)
(ボロファラン(¹⁰B)) (効能・効果:再発髄膜腫)
(ボロファラン(¹⁰B)) (効能・効果:再発悪性神経膠腫)
(イピリムマブ(遺伝子組換え))
(ニボルマブ(遺伝子組換え))
- 議題5 医薬品メキニスト小児用ドライシロップ4.7 mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品ノボセブンHI静注用1 mgシリンジ、同静注用2 mgシリンジ及び同静注用5 mg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2 医薬品リンヴォック錠7.5 mg、同錠15 mg及び同錠30 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品アラグリオ顆粒剤分包1.5 g及びアラグリオ内用剤1.5 gの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品パドセブ点滴静注用20 mg及び同点滴静注用30 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品キイトルーダ点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品タフィンラーカプセル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並びに医薬品タフィンラー小児用分散錠10 mgの製造販売承認について
- 議題7 医薬品メキニスト錠0.5 mg及び同錠2 mgの製造販売承認事項一部変更承認並びに医薬品メキニスト小児用ドライシロップ4.7 mgの製造販売承認について
- 議題8 医薬品ヌバキソビッド筋注1 mLの製造販売承認について

議題9 医療用医薬品の承認条件について

議題10 希少疾病用医薬品の指定の取消について

議題11 先駆的医薬品の指定の取消について

議題12 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