

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品アナエブリ皮下注200 mgペン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** 医薬品テセントリク点滴静注1200 mg及び同点滴静注840 mgの製造販売承認事項一部変更承認及び再審査期間の指定について
- 議題3** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(ダロルタミド)
(Naxitamab)
(サルグラモスチム(遺伝子組換え))
(ロンカスツキシマブ テシリン(遺伝子組換え))
(レチファンリマブ(遺伝子組換え))

[報 告 事 項]

- 議題1** 医薬品エプキンリ皮下注4 mg及び同皮下注48 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品サークリサ点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3** 医薬品レブラミドカプセル2.5 mg及び同カプセル5 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4** 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL及び同皮下注40 mgペン0.4 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5** 先駆的医薬品の指定の取消について
- 議題6** 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