

[審 議 事 項]

- 議題1** 医薬品エムレスビア筋注シリンジ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** 医薬品ブーレンレップ点滴静注用100 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** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(ネランドミラスト(効能・効果:特発性肺線維症))
(ネランドミラスト(効能・効果:進行性肺線維症))
(カナキヌマブ(遺伝子組換え))
- 議題4** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1** 医薬品タグリッソ錠40 mg及び同錠80 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品スパイクバックス筋注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4** 医薬品セムブリックス錠20 mg及び同錠40 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5** 医薬品ライブリバント点滴静注350 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 医療用医薬品の承認条件について
- 議題7** 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