

[審議事項]

- 議題1 医薬品シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU及び同スギ花粉舌下錠5,000JAU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及び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 医薬品ベンリスタ点滴静注用120mg、同点滴静注用400mg、同皮下注200mgオートインジェクター及び同皮下注200mgシリンジ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及び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 医薬品ジーンプラバ点滴静注625mg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及び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4 医薬品マヴィレット配合錠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及び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5 医薬品エイフスチラ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000、同静注用2500及び同静注用3000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及び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6 医薬品ダラザレックス点滴静注100mg及び同点滴静注400mg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及び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7 医薬品バベンチオ点滴静注200mg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及び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8 医薬品アラグリオ顆粒剤分包1.5g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及び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9 医薬品リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」及び同点滴静注500mg「KHK」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10 アダリムマブ(遺伝子組換え)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11 ブリナツモマブ(遺伝子組換え)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12 オラパリ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

[報告事項]

- 議題1 医薬品リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」及び同点滴静注500mg「KHK」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ジカディアカプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品オブジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 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 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