（別　紙）

［審議事項］

議題１　医薬品レルベア100エリプタ14吸入用、同100エリプタ30吸入用、同200エリプタ14吸入用及び同200エリプタ30吸入用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　医薬品ウルティブロ吸入用カプセル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　医薬品注射用レザフィリン100mg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　医薬品カドサイラ点滴静注用100mg及び同点滴静注用160mg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　ソラフェニブトシル酸塩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　dolutegravir sodium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７　mepolizumab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８　アレクチニブ塩酸塩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９　trametinib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10　dabrafenib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　医薬品ゲンタシン注10、同注40及び同注60の製造販売承認事項一部変更承認について

議題２　医薬品フィブロガミンP静注用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］