

[審議事項]

- 議題1 医薬品トラディアンズ配合錠AP及び同配合錠BP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 医薬品アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5 mg「JCR」及び同点滴静注35 mg「JCR」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3 医薬品フェブリク錠10mg、同錠20mg及び同錠40mgの再審査期間延長の可否について
- 議題4 Caplacizumab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 医薬品リンゼス錠0.25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5 mg「JCR」及び同点滴静注35 mg「JCR」の製造販売承認について
- 議題3 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 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