

[審議事項]

- 議題1 医薬品ポートルーザ点滴静注液800 mg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 医薬品イナビル吸入懸濁用160 mgセット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 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100 mg「ファイザー」及び同点滴静注400 mg「ファイザー」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4 larotrectinib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5 カプマチニブ塩酸塩水和物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 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

[報告事項]

- 議題1 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ジェムザール注射用200 mg及び同注射用1 gの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100 mg「ファイザー」及び同点滴静注400 mg「ファイザー」の製造販売承認について
- 議題4 医薬品ポマリストカプセル1 mg、同カプセル2 mg、同カプセル3 mg及び同カプセル4 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ゲンボイヤ配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 希少疾病用医薬品の指定の取り消しについて  
(BYM338)  
(メシル酸ネルフィナビル)
- 議題7 医療用医薬品の再審査結果について  
(トリセノックス注10 mg)

[その他]