

[審議事項]

- 議題1 医薬品ゾレア皮下注用75 mg、同皮下注用150 mg、同皮下注75 mgシリンジ及び同皮下注150 mgシリンジ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2 医薬品トルツ皮下注80 mgシリンジ及び同皮下注80 mgオートインジェクター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3 チラブル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4 ポラツズマブ ベドチン（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5 テポ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

[報告事項]

- 議題1 医薬品テセントリク点滴静注1200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品イブランス錠25 mg及び同錠125 mgの製造販売承認について
- 議題3 医薬品エムプリシティ点滴静注用300 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4 医薬品カイプロリス点滴静注用10 mg及び同点滴静注用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