

[審議事項]

- 議題1 医薬品モディオダール錠100 mg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 医薬品ベオビュ硝子体内注射用キット120 mg/mL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 医薬品バクスマー一点鼻粉末剤3 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4 医薬品インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」、同BS注カート HU「サノフィ」及び同BS注100単位/mL HU「サノフィ」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5 Fostamatinib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 Inebilizumab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 R07234292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 PTC124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 ミダゾラム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 フェニル酢酸ナトリウム・安息香酸ナトリウム中心静脈投与用製剤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 医薬品ネオーラル内用液10 %の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」、同BS注カート HU「サノフィ」及び同BS注100単位/mL HU「サノフィ」の製造販売承認について

**議題3** 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

**議題4** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

**議題5** 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]