

[審議事項]

- 議題1** 医薬品ステラーラ点滴静注130 mg及び同皮下注45 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** 医薬品ロケルマ懸濁用散分包5 g及び同懸濁用散分包10 g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** 医薬品ルムジェブ注カート、同注ミリオペン、同注ミリオペンHD、及び同注100単位/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4** 医薬品ソリクア配合注ソロスター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** 医薬品メラトベル顆粒小児用0.2%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6** 医薬品ラツータ錠20 mg、同錠40 mg、同錠60 mg、及び同錠80 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7** 医薬品ビルテプソ点滴静注250 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8** 医薬品オキシコンチンTR錠5 mg、同TR錠10 mg、同TR錠20 mg、及び同TR錠40 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9** 医薬品アイラミド配合懸濁性点眼液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10** 医薬品アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL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11** 医薬品キャブピリン配合錠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12** オファツムマブ（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13** Vestronidase alfa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14** イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）脳室内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