

[審議事項]

- 議題1 医薬品フォシーガ錠5 mg及び同錠10 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 Rozanolixizumab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3 BIIB067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 シロリムス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 アバルグルコシダーゼ アルファ（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6 ボルテゾミブ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 ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合注射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 医薬品エベレンゾ錠20 mg、同錠50 mg、同錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
- 議題3 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 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正等（令和2年9月1日施行）について