

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ヌーカラ皮下注100 mgシリンジ及び同皮下注100 mgペン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 医薬品フリュザクラカプセル1 mg及び同カプセル5 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品アレセンサカプセル150 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4 医薬品タスフィゴ錠35 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 医薬品ミールビックⅡ皮下注用の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(フェドラチニブ塩酸塩水和物)  
(TM5614)  
(バランタマブ マホドチン(遺伝子組換え))  
(zipalertinib)
- 議題7 ベピロビルセンナトリウムを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題8 Nerandomilastを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題9 生物学的製剤基準の一部改正について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品キイトルーダ点滴静注100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アリムタ注射用100 mg及び同注射用500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ペトレキセド点滴静注用100 mg「NK」、同点滴静注用500 mg「NK」、同点滴静注用800 mg「NK」、同点滴静注液100 mg「NK」、同点滴静注液500 mg「NK」及び同点滴静注液800 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ツルバダ配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品プレベナー20水性懸濁注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 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

**議題2** 最適使用推進ガイドラインについて