

[審 議 事 項]

- 議題 1 医薬品ジャルカ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 2 アテゾリズマブ（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 3 Entrectinib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 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題 1 医薬品ゴナックス皮下注用80 mg及び同皮下注用120 mgの製造販売承認事項一部変更承認並びに医薬品ゴナックス皮下注用240 mgの製造販売承認について
- 議題 2 医薬品トレムフィア皮下注100 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 3 医療用医薬品の承認条件について
- 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]

- 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