

**[ 審 議 事 項 ]**

- 議題1** 医薬品ゾフルーザ顆粒2%分包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** 医薬品ネフィー点鼻液1 mg及び同点鼻液2 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** 医薬品リブロファズ配合皮下注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4** 医薬品テセントリク点滴静注840 mg及び同点滴静注1200 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5** 医薬品ボラニゴ錠10 mg及び同錠40 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6** 医薬品ヘルネクシオス錠60 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7** 医薬品イブトロジーカプセル200 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8** 医薬品プルヴィクト静注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9** 医薬品ロカメツキット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10** 医薬品ガリアファーム<sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Gaジェネレータ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11** 医薬品デノスマブBS皮下注120 mgRM「F」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題12** 医薬品トシリズマブBS点滴静注80 mg「CT」、同点滴静注200 mg「CT」、同点滴静注400 mg「CT」、同皮下注162 mgシリンジ「CT」及び同皮下注162 mgオートインジェクター「CT」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

- 議題13** 医薬品ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題14** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(デュークラバシチニブ)  
(Buloxibutid)  
(brincidofovir)
- 議題15** 放射性医薬品基準の一部改正について

## [ 報 告 事 項 ]

- 議題1** 医薬品リブタヨ点滴静注350 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2** 医薬品デノスマブBS皮下注120 mgRM「F」の製造販売承認について
- 議題3** 医薬品イミフィンジ点滴静注120 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** 医薬品トシリズマブBS点滴静注80 mg「CT」、同点滴静注200 mg「CT」、同点滴静注400 mg「CT」、同皮下注162 mgシリンジ「CT」及び同皮下注162 mgオートインジェクター「CT」の製造販売承認について
- 議題5** 医薬品ジビイ静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6** 医薬品テセントリク点滴静注840 mg及び同点滴静注1200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7** 医薬品ルマケラス錠120 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8** 医薬品ベクティビックス点滴静注100 mg及び同点滴静注400 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題9** 医薬品ジャイパーカ錠50 mg及び同錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題10** 医薬品ライアットMIBG－I131静注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題11** 医薬品ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」の製造販売承認について
- 議題12** 医療用医薬品の承認条件について
- 議題13** 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