

[審議事項]

- 議題1** 医薬品テゼスパイア皮下注210 mgシリンジ及び同皮下注210 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** 医薬品サフネロー皮下注120 mgオートインジェクター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** 医薬品イラリス皮下注射液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** 医薬品ツカイザ錠50 mg及び同錠150 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** 医薬品ボンベンディ静注用1300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  
(アニフルルマブ(遺伝子組換え))  
(グローフィタマブ(遺伝子組換え))  
(ザヌブルチニブ)  
(ツカチニブ エタノール付加物)  
(ドルダビプロン塩酸塩)  
(ボナチニブ塩酸塩)

[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** 医薬品ベスレミ皮下注250 µgシリンジ及び同皮下注500 µg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** 医薬品メキニスト錠0.5 mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4** 条件付き承認制度の適用について
- 議題5** 医療用医薬品の承認条件について
- 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** 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

### 議題3 その他事項