（ 別 紙 ）

［審 議 事 項］

議題1　医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ、同皮下注300 mgペン、同皮下注200 mgシリンジ及び同皮下注200 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　医薬品コニデイア皮下注300 mgシリンジ及び同皮下注300 mgペン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　医薬品リンホベル点滴静注用1 g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　医薬品ヴィルガン点眼ゲル0.15 %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　医薬品ベラシール　セット　組織接着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　医薬品ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg／300 mL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7　医薬品ビクレンボ配合錠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　希少疾病用医薬品として指定することの可否について
（taladegib）
（E6742）
（ウパダシチニブ水和物）
（Imetelstat）

議題9　医薬品アレモ皮下注15 mg、同皮下注60 mg、同皮下注150 mg及び同皮下注300 mgの再審査期間延長の可否について

［報 告 事 項］

議題1　医薬品セフェピム塩酸塩静注用0.5 g「サンド」及び同静注用1 g「サンド」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題2　医薬品セフェピム塩酸塩静注用0.5 g「CMX」及び同静注用1 g「CMX」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題3　医薬品テセントリク点滴静注840 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5　医薬品キイジェクト配合皮下注395 mg及び同配合皮下注790 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題6　医薬品パドセブ点滴静注用20 mg及び同点滴静注用30 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題7　医薬品トロデルビ点滴静注用200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題8　医薬品テクベイリ皮下注30 mg及び同皮下注153 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題9　医薬品テモダールカプセル20 mg、同カプセル100 mg及び同点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題10　医薬品テモゾロミド錠20 mg「NK」及び同錠100 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題11　医薬品アザクタム注射用0.5 g及び同注射用1 gの製造販売承認事項一部変更承認について

議題12　医薬品シュンレンカ錠300 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題13　医療用医薬品の承認条件について

議題14　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