（別 紙）

［審 議 事 項］

議題１　医薬品リフキシマ錠200mg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、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　医薬品デザレックス錠5mg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３　医薬品トレアキシン点滴静注用25mg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、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、並びにトレアキシン点滴静注用100mg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　医薬品オプジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg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　クリゾチニブ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６　ロミデプシン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７　RO5534262(ACE910)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８　ピノルビン注射用30mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について

［報 告 事 項］

議題１　医薬品アフィニトール錠2.5mg及び同錠5mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題２　医薬品イナビル吸入粉末剤20mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題３　医薬品スピリーバ1.25μgレスピマット60吸入及び同2.5μgレスピマット60吸入の製造販売承認事項一部変更承認について

議題４　医薬品ゼローダ錠300の製造販売承認事項一部変更承認について

議題５　医薬品バリキサ錠450mgの製造販売承認事項一部変更承認について

［そ の 他］