

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mg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 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mg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3 医薬品レンビマカプセル4mg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 医薬品シングリックス筋注用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5 生物学的製剤基準の一部改正について
- 議題6 医薬品ヘムライブラ皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg及び同皮下注150mg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7 医薬品トレムフィア皮下注100mgシリンジ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8 医薬品シベクトロ錠200mg及び同点滴静注用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9 医薬品プレバイミス錠240mg及び同点滴静注240mg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10 doravirine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11 ギルテリチニブフマル酸塩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12 リツキシマブ（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

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、同皮下注40mgシリンジ0.4mL、同皮下注80mgシリンジ0.8mL、同皮下注40mgペン0.4mL及び同皮下注80mgペン0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）筋注用「化血研」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ベルケイド注射用3mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件について
- 議題7 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