

## [ 審 議 事 項 ]

- 議題1 医薬品タルセバ錠25mg及び同錠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2 医薬品ロタリックス内用液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3 医薬品アレロック顆粒0.5%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4 医薬品ゾリンザカプセル100mg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5 医薬品ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注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、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6 医薬品オンブレス吸入用カプセル150 $\mu$ g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7 医薬品ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL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、並びに医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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8 医薬品キュビシン静注用350mg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9 医薬品ジスロマック点滴静注用500mg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10 ドルナーゼアルファ（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
- 議題11 トラベクテジ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12 スニチニブリンゴ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13 生物学的製剤基準の一部改正について

## [ 報 告 事 項 ]

- 議題1 医薬品スプリセル錠20mg及び同錠50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ジスロマック錠250mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品注射用ノボセブン1.2mg、注射用ノボセブン4.8mg、ノボセブンHI静注用1mg、同HI静注用2mg、同HI静注用5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について