

## 1. 開 会

## 2. 審議事項

- 議題1 医薬品ギリアデル脳内留置用剤7.7mg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 医薬品シーブリ吸入用カプセル50  $\mu$ 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3 医薬品ゾシン静注用2.25及び同静注用4.5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 医薬品ヴォトリエント錠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 医薬品タイガシル点滴静注用50mg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6 ベバシズマブ(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
- 議題7 インフリキシマブ(遺伝子組換え)(難治性川崎病)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 インフリキシマブ(遺伝子組換え)(特殊型ベーチェット病<腸管型、神経型、血管型>)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9 sirolimus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10 ベムラフェ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11 タクロリムス水和物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 細胞培養全粒子プロトタイプワクチ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

## 3. 報告事項

- 議題1 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題2 希少疾病用医薬品の指定の解除について
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について

## 4. その他

- 議題1 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

## 5. 閉 会