

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品レキサルティ錠1mg、同錠2mg、同OD錠0.5mg、同OD錠1mg及び同OD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2 医薬品ヒフデュラ配合皮下注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 医薬品アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL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 医薬品リツキサン点滴静注100mg及び同点滴静注500mg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 医薬品ラパリムス顆粒0.2%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並びに医薬品ラパリムス錠1mg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6 医薬品レボレード錠12.5mg及び同錠25mg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 医薬品ボイデヤ錠50mg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 医薬品ゾキンヴィカプセル50mg及び同カプセル75mg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9 医薬品エヴキーザ点滴静注液345mg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10 希少疾病用医薬品の指定の可否について  
(テプロツムマブ(遺伝子組換え))

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品ミオMIBG-I123注射液の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品プログラフカプセル0.5mg、同カプセル1mg、同カプセル5mg、同顆粒0.2mg、同顆粒1mg、グラセプターカプセル0.5mg、同カプセル1mg及び同カプセル5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ジェントロピンTC注用5.3mg、同TC注用12mg、同ゴークイック注用5.3mg及び同ゴークイック注用12mgの製造販売承認事項一部変更承認について

[ その他 ]

- 議題1 SMO(治験施設支援機関)によるGCP違反について