

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL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2 医薬品ゼルヤンツ錠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 医薬品アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同皮下注162mgオートインジェクター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4 医薬品アラベル内用剤1.5g及びアラグリオ内用剤1.5g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 医薬品ステバーガ錠40mg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 医薬品スタビルド配合錠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 Bexarotene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 モガムリズマ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9 医薬品アドエア100ディスクス28吸入用、同100ディスクス60吸入用、同250ディスクス28吸入用、同250ディスクス60吸入用、同500ディスクス28吸入用、同500ディスクス60吸入用、同50エアゾール120吸入用、同125エアゾール120吸入用及び同250エアゾール120吸入用の再審査期間延長の可否について
- 議題10 生物学的製剤基準の一部改正について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品カンプト点滴静注40mg、同点滴静注100mg、トポテシン点滴静注40mg、同点滴静注100mg、イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「サワイ」、同点滴静注液100mg「サワイ」イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイホウ」、同点滴静注液100mg、「タイホウ」、イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」及び同点滴静注液100mg「ホスピーラ」の医薬品の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ネオーラル10mgカプセル、同内用液10%、同25mgカプセル、同50mgカプセル、シクロスポリンカプセル10mg「マイラン」、同カプセル25mg「マイラン」、同カプセル50mg「マイラン」及び同細粒17%「マイラン」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品注射用エンドキサン100mg、注射用エンドキサン500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ダカルバジン注用100の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品オンコビン注射用1mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品ハイドレアカプセル500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題8 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題9 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]