

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第2部会  
議事第2次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 医薬品ジーラスタ皮下注3.6mg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  
(資料No.1)

議題2 医薬品アグリリンカプセル0.5mg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、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  
(資料No.2)

議題3 ノボセブンH静注用8mgシリンジの毒薬又は劇薬の指定の要否について  
(資料No.3)

3. 報告事項

議題1 医薬品ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg及び同静注用1000mgの製造販売承認事項一部変更承認について  
(資料No.4)

議題2 優先審査指定品目の審査結果について  
(ソバルディ錠400mg)  
(資料No.5)

議題3 医療用医薬品の承認条件について  
(タイケルブ錠250mg)  
(資料No.6)

4. その他

5. 閉会