

[審議事項]

- 議題1 医薬品ブイフェンド錠50 mg、同錠200 mg、同200 mg静注用及び同ドライシロップ2800 mg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 医薬品ゼビアックスローション2%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 医薬品スピオルトレスピマット28吸入及び同レスピマット60吸入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 医薬品レミケード点滴静注用100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 医薬品カプレルサ錠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6 カルフィルゾミ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

[報告事項]

- 議題1 医薬品クラビット錠250mg、同錠500mg及び同細粒10%並びにレボフロキサシン錠250mg「DSEP」、同錠500mg「DSEP」及び同細粒10%「DSEP」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]