

[審議事項]

- 議題1 医薬品ルコナック爪外用液5%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3 医薬品タルグレチンカプセル75 mg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 医薬品オプジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg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 医薬品プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg及びケンブラン吸入粉末溶解用100 mg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 ピリメタミン及びスルファジアジ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
- 議題7 plerixafor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 HBI-8000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 医薬品レブラミドカプセル2.5mg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2 医薬品コセンティクス皮下注150mgシリンジ及び同皮下注用150mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 医薬品の承認条件について
- 議題5 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[その他]