

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ゾーフイゴ静注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 放射性医薬品基準の一部改正について
- 議題3 医薬品ジカディアカプセル150mg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 医薬品タグリッソ錠40mg及び同錠80mg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5 医薬品イムブルビカカプセル140mg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 医薬品アディノベイト静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000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7 医薬品コバルトトリイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000、同静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット2000及び同静注用キット3000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8 医薬品マラロン配合錠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並びに医薬品マラロン小児用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、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9 医薬品プリマキン錠15mg「サノフィ」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10 医薬品ヌーカラ皮下注用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11 トシリズマブ(遺伝子組換え)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12 ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor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13 ヒト血漿由来プロロンビン複合体濃縮製剤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14 ニボルマブ(遺伝子組換え)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15 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品コロنفオート内用懸濁液25%の製造販売承認について
- 議題2 医薬品乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注30 μ g/mL「北里第一三共」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件について
- 議題6 優先審査指定品目の審査結果について

[そ の 他]

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請が適当と判断された適応外薬の事前評価について