

[審議事項]

- 議題1 医薬品トルツ皮下注80mgシリンジ及び同皮下注80mg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、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 医薬品ルミセフ皮下注210mgシリンジ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 医薬品リフキシマ錠200mg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 医薬品ゲンボイヤ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5 レナリドミド水和物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 医薬品サイラムザ点滴静注液100mg及び同点滴静注液500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について

[その他]