

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ムンデシンカプセル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及び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 医薬品ニンラーロカプセル2.3mg、同カプセル3mg及び同カプセル4mg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及び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 医薬品ゾレア皮下注用75mg及び同皮下注用150mg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4 医薬品ソバルディ錠400mg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 医薬品ケイセントラ静注用500及び同静注用1000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及び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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 議題7 オラパリ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
- 議題8 イノツズマブ オゾガマイシン(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

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品レベトールカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品コペガス錠200mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品アニュイティ100 $\mu$ gエリプタ14吸入用、同100 $\mu$ gエリプタ30吸入用、同200 $\mu$ gエリプタ14吸入用及び同200 $\mu$ gエリプタ30吸入用の製造販売承認について
- 議題4 医薬品ベリナートP静注用500の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品タミフルドライシロップ3%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品オブジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題8 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題9 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題10 医療用医薬品の承認条件について

[ その他 ]