

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品レブラミドカプセル5mg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 医薬品トリーセル点滴静注用25mg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 ポリノスタット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4 細胞培養H5N1インフルエンザワクチ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

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品エポジン皮下注シリンジ24000の製造販売承認について
- 議題2 医薬品レナデックス錠4mgの製造販売承認について
- 議題3 医薬品タプロンカプセル15、同カプセル30、タケプロンOD錠15、同錠30、オメプラール錠10、同錠20、オメプラゾン錠10mg、同錠20mg、パリエット錠10mg、パセトシンカプセル125、同カプセル250、パセトシン錠250、サワシリンカプセル250、サワシリン錠250、アモリンカプセル125、同カプセル250、アモリン細粒10%、クラリス錠200、クラリシッド錠200mg、フラジール内服錠250mg、ランサップ400及び同800の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ゾビラックス点滴静注用250等の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件の解除について

[そ の 他]