

[ 審 議 事 項 ]

議題1 医薬品ハラヴェン静注1mg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 crizotinib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 医薬品リウマトレックスカプセル2mg、メトトレキサート錠2mg「タナベ」、メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」、トレキサメットカプセル2mg、メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」、メトレート錠2mg及びメトトレキサートカプセル2mg「サワイ」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品モーラステープ20mg及び同テープL40mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ハイカムチン注射用1.1mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品ゼロータ錠300の製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医薬品ジェムザール注射用200mg及び同注射用1gの製造販売承認事項一部変更承認について

議題6 医薬品注射用エンドキサン100mg、注射用エンドキサン500mg及びエンドキサン錠50mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題7 医療用医薬品の再審査結果について

[ そ の 他 ]