

[ 審議事項 ]

議題1 医薬品はしか風しん混合生ワクチン「北研」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 医薬品ビダーザ注射用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3 ボルテゾミ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4 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム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 医薬品タキソテール点滴静注用20mg及び同点滴静注用80mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品パルミコート吸入液0.25 mg及び同吸入液0.5 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について

[ 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を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について