

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品アフィニール錠2.5mg及び同錠5mg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、並びにアフィニール分散錠2mg及び同分散錠3mg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 エルビテグラビル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3 コビシ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 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリ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
- 議題5 SAR302503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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ザイボックス錠600mg及び同注射液600mgの製造販売承認事項一部
- 議題2 フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」、同注150 μ gシリンジ「モチダ」、同注300 μ gシリンジ「モチダ」同注75 μ gシリンジ「F」、同注150 μ gシリンジ「F」及び同注300 μ gシリンジ「F」の製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について

4. 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

5. 閉 会