

[審議事項]

- 議題1 医薬品シムジア皮下注200mgシリンジ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 医薬品ディレグラ配合錠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 医薬品ベルケイド注射用3mg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 医薬品マラロン配合錠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5 医薬品アメパロモカプセル250mg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6 インフルエンザワクチン(H5N1 株)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7 インフルエンザワクチン(プロタイプワクチン)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 医薬品アービタックス注射液100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題3 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[その他]