

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品アセリオ静注用1000mg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 医薬品プレベナー13水性懸濁注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 医薬品細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」及び細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL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4 医薬品アバスチン点滴静注用100mg/4mL及び同点滴静注用400mg/16mL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5 医薬品プログラフカプセル0.5 mg及び同カプセル1 mg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6 デノスマブ(遺伝子組換え)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 ONO-4538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8 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品タルセバ錠25mg、同錠100mg及び同錠150mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ハーセプチン注射用60及び同注射用150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 医薬品リツキサン注10 mg/mL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]