

[審議事項]

- 議題1 医薬品ロンサーフ配合錠T15及び同配合錠T20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 医薬品イクスタンジカプセル40mg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 Pralatrexate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 医薬品アビガン錠200mg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

[報告事項]

- 議題1 フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「サンド」、同BS注150 μ gシリンジ「サンド」及び同BS注300 μ gシリンジ「サンド」の製造販売承認について
- 議題2 硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 ダラシンS注射液300mg及び同S注射液600mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件について
- 議題7 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[その他]