

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品リュープリンPRO注射用キット22.5mg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 医薬品ヨンデリス点滴静注用0.25mg及び同点滴静注用1mg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 医薬品イムブルビカカプセル140mg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4 医薬品ロコアテープ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5 医薬品ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU及び同ダニ舌下錠10,000 JAU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 医薬品シプロキサン注200mg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7 医薬品ヴィキラックス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、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8 医薬品オクトレオスキャン静注用セット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9 医薬品アレルゲンスクラッチェキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩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10 ベダキリンフマル酸塩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11 ベバシズマブ(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12 ポナチニブ塩酸塩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 医薬品ジャカビ錠5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL及び同点滴静注500mg/20mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品タキソール注射液30mg、同注射液100mg、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」、同注100mg/16.7mL「NK」、パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL「ホスピーラ」、同点滴静注液100mg/16.7mL「ホスピーラ」、パクリタキセル注射液30mg「サワイ」、同注射液100mg「サワイ」、同注射液150mg「サワイ」、パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」、同点滴静注液100mg「サンド」、パクリタキセル注射液30mg「NP」、同注射液100mg「NP」、パクリタキセル注射液30mg「ファイザー」及び同注射液100mg「ファイザー」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 医薬品の承認条件について

[そ の 他]