

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品オレンシア点滴静注用250mg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(諮問)
- 議題2 医薬品ゾフルーザ錠10mg及び同錠20mg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(諮問)
- 議題3 医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」、同点滴静注用150mg「NK」、同点滴静注用60mg「CTH」及び同点滴静注用150mg「CTH」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について(諮問)
- 議題4 ダラツムマブ(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(諮問)

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU及び同ダニ舌下錠10,000JAUの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アシテアダニ舌下錠100単位(IR)及び同ダニ舌下錠300単位(IR)の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」、同点滴静注用150mg「NK」、同点滴静注用60mg「CTH」及び同点滴静注用150mg「CTH」の製造販売承認について
- 議題4 医薬品ハーボニー配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ザイティガ錠250mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品FDGスキャン注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医療用医薬品の再審査結果について

[ 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