

[審議事項]

- 議題1 医薬品フィラジル皮下注30 mg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 医薬品ジビイ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000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 医薬品ロープレナ錠25mg及び同錠100mg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 医薬品ゾスパタ錠40 mg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 医薬品トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「ファイザー」及び同点滴静注用150 mg「ファイザー」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品オラビ錠口腔用50 mgの製造販売承認について
- 議題2 医薬品パージェタ点滴静注420 mg/14 mL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60 mg「ファイザー」及び同点滴静注用150 mg「ファイザー」の製造販売承認について
- 議題4 医薬品アドセトリス点滴静注用50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品エルプラット点滴静注液50 mg、同点滴静注液100 mg、同点滴静注液200 mg、オキサリプラチン点滴静注液50 mg「サワイ」、同点滴静注液100 mg「サワイ」、同点滴静注液200 mg「サワイ」、オキサリプラチン点滴静注液50 mg「NK」、同点滴静注液100 mg「NK」、同点滴静注液200 mg「NK」、オキサリプラチン点滴静注液50 mg「ニプロ」、同点滴静注液100 mg「ニプロ」、同点滴静注液200 mg「ニプロ」、オキサリプラチン点滴静注液50 mg「DSEP」、同点滴静注液100 mg「DSEP」及び同点滴静注液200 mg「DSEP」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5-FU注250 mg及び同注1000 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品アイソボリン点滴静注用25 mg、同点滴静注用100 mg、レボホリナート点滴静注用25 mg「オーハラ」、同点滴静注用100 mg「オーハラ」、レボホリナート点滴静注用25 mg「ヤクルト」、同点滴静注用100 mg「ヤクルト」、レボホリナート点滴静注用25 mg「NK」、同点滴静注用100 mg「NK」、レボホリナート点滴静注用25 mg「NP」及び同点滴静注用100 mg「NP」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医薬品ブスルフェクス点滴静注用60 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題9 医療用医薬品の承認条件について
- 議題10 医療用医薬品の再審査結果について