

[審議事項]

- 議題1 医薬品コレクチム軟膏0.5%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 医薬品ソリリス点滴静注300 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3 医薬品ルセンティス硝子体内注射液10 mg/mL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4 andexanet alfa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5 システアミン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 医薬品ディナゲスト錠0.5 mgの製造販売承認について
- 議題2 条件付き早期承認制度の適用について
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題4 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]