

[審議事項]

- 議題1 医薬品ケレンディア錠10mg及び同錠20mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品サムタス点滴静注用8mg及び同点滴静注用16mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品アロカリス点滴静注235mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品モノヴァー静注500mg及び同静注1000mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 医薬品ジセレカ錠100mg及び同錠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6 医薬品カログラ錠120mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品ゼンフォザイム点滴静注用20mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 医薬品ジスバルカプセル40mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9 医薬品タリージェ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg及び同錠15mg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10 医薬品バビースモ硝子体内注射液120mg/mLの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題11 エンタイビオ点滴静注用300mgの再審査期間延長の可否について
- 議題12 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン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13 デクスメドミジン塩酸塩を特定用途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 医薬品スピラザ髄注12mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ヒスロン錠5の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品デュファストン錠5mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品リンパック透析剤TA5の製造販売承認について

議題5 医療用医薬品の承認条件について

議題6 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