

○ 公開案件

[審議事項]

議題1 生物学的製剤基準の一部改正について

○ 非公開案件

[審議事項]

議題2 医薬品フルミスト点鼻液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 医薬品ゴービック水性懸濁注シリンジ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 医薬品ベスレミ皮下注250 µgシリンジ及び同皮下注500 µgシリンジ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 医薬品ペマジール錠4.5 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6 医薬品コムレクス耳科用液1.5%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 医薬品バリキサドライシロップ5000 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8 医薬品ソーティクツ錠6 mgの再審査期間延長の可否について

議題9 生物学的製剤基準の一部改正について

議題10 医薬品ディレグラ配合錠の劇薬の指定の要否について

[報告事項]

議題1 医薬品オプジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注120 mg及び同点滴静注240 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品テクネフチン酸キットの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品エンハーツ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品シルガード9水性懸濁筋注シリンジの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題 5** 医薬品ペメトレキセド点滴静注用100 mg「NK」、同点滴静注用500 mg「NK」、同点滴静注用800 mg「NK」、同点滴静注液100 mg「NK」、同点滴静注液500 mg「NK」及び同点滴静注液800 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 6** 医薬品コミナティ筋注5～11歳用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 8** 医薬品エルプラット点滴静注液50 mg、同点滴静注液100 mg及び同点滴静注液200 mg、オキサリプラチン点滴静注液50 mg/10 mL「サンド」、同点滴静注液100 mg/20 mL「サンド」及び同点滴静注液200 mg/40 mL「サンド」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 9** 医薬品アイソボリン点滴静注用25 mg及び同点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題10** 医療用医薬品の承認条件について
- 議題11** 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]

- 議題 1** 最適使用推進ガイドラインについて
- 議題 2** 医薬品ヌバキソビッド筋注について