

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品フォゼベル錠5 mg、同錠10 mg、同錠20 mg及び同錠30 mg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 医薬品コルスバ静注透析用シリンジ17.5 µg、同静注透析用シリンジ25.0 µg及び同静注透析用シリンジ35.0 µg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 医薬品ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ、同皮下注23.0 mgシリンジ及び同皮下注32.4 mg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 医薬品リステイーゴ皮下注280 mg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 医薬品レクビオ皮下注300 mg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6 医薬品レケンビ点滴静注200 mg及び同点滴静注500 mg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

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ジアグノグリーン注射用25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ソル・メドロール静注用40 mg、同静注用125 mg、同静注用500 mg及び同静注用1000 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ビザミル静注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品アミヴィッド静注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品エンタイビオ皮下注108 mgペン及び同皮下注108 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について

[ その他 ]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて