

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品アバスチン点滴静注用100mg/4mL及び同点滴静注用400mg/16mL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2 医薬品インフルエンザHAワクチン“化血研”TF、インフルエンザHAワクチン“化血研”及びインフル“化血研”シリンジ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「ビケンHA」、フルービックHA及びフルービックHAシリンジ 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 医薬品インフルエンザHAワクチン「生研」及びFlu-シリンジ「生研」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5 インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」、インフルエンザHAワクチン「S北研」及びインフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ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 カフェインクエン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 医薬品パタノールEX点眼液0.2%の製造販売承認について
- 議題2 医薬品注射用グレースビット錠50 mg及び同細粒10%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 優先審査指定品目の審査結果について

[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