

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ロタテック内用液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、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 医薬品イレッサ錠250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 医薬品サムチルール内用懸濁液15%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、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4 リルピビリ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
- 議題5 ストレプトゾシ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6 パゾパニブ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
- 議題7 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品エルプラット注射用50mg、同注射用100mg、同点滴静注液50mg、及び同点滴静注液100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ハーセプチン注射用60及び同注射用150の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品サンドスタチンLAR筋注用10mg、同LAR筋注用20mg、及び同LAR筋注用30mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品パラプラチン注射液50mg、同注射液150mg、及び同注射液450mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ジフルカン静注液50mg、同静注液100mg、同静注液200mg、ジフルカンカプセル50mg、及び同カプセル100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題7 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題8 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