

〔 審 議 事 項 〕

- 議題1 医薬品ポテリジオ点滴静注20mg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 医薬品グリベック錠100mg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 生物学的製剤基準の一部改正について

〔 報 告 事 項 〕

- 議題1 医薬品サワシリン細粒10%、同カプセル125、同カプセル250、同錠250、パセトシン細粒10%、同カプセル125、同カプセル250、及び同錠250の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ベプシドカプセル25mg、同カプセル50mg、ラステットSカプセル25mg、及び同Sカプセル50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ランダ注10mg/20mL、同注25mg/50mL、同注50mg/100mL、ブリブラチン注10mg、同注25mg、同注50mg、シスプラチン注10mg「日医工」、同注25mg「日医工」、同注50mg「日医工」、シスプラチン点滴静注用10mg「マルコ」、同点滴静注用25mg「マルコ」、同点滴静注用50mg「マルコ」、プラトシン注10、同注25、及び同注50の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品注射用ベンジルペニシリンGカリウム20万単位及び注射用ベンジルペニシリンGカリウム100万単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 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