

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ザーコリカプセル200mg及び同カプセル250mg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 医薬品プルモザイム吸入液2.5 mg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3 遺伝子組換え型フォンビルブランド因子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4 ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）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 プレンツキシマブ ベドチ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 クロファアラビ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

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品エンブレル皮下注用25 mg、同皮下注25 mgシリンジ0.5 mL、同皮下注用10 mg、及び同皮下注50 mgシリンジ1.0 mLの製造販売承認事項一部変更承認並びに承認条件の解除について
- 議題2 医薬品フラジール内服錠250mg及び同錠250mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品注射用イホマイド1gの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品タキソール注射液30mg、同注射液100mg、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」、同注100mg/16.7mL「NK」、パクリタキセル注射液30mg「サワイ」、同注射液100mg「サワイ」、同注射液150mg「サワイ」、パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」、及び同点滴静注液100mg「サンド」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 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題7 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]