

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品インライタ錠1mg及び同錠5mg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 医薬品ジスロマック点滴静注用500mg及び同錠250mg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 医薬品シムビコートタービュヘイラー30吸入及び同60吸入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 医薬品オーキシス9 μ gタービュヘイラー28吸入及び同60吸入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5 ベンダムスチ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6 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H5N1株及びプロトタイプワクチン）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 医薬品メリアクトMS小児用細粒10%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題4 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題5 希少疾病用医薬品の指定の解除について
- 議題6 レフルノミドの安全対策のための用法・用量の変更について

[そ の 他]