

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品トービイ吸入液300mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題2 医薬品スーテントカプセル12.5mg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 医薬品ユナシン-S静注用0.75g、同静注用1.5g、同キット静注用1.5g及び同キット静注用3g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5 医薬品ソナゾイド注射用16 μ L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 Ecallantide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 レンバチニブメシル酸塩を希少疾病用医薬品として指定することの可否に
- 議題8 アレムツズマブ（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9 医薬品テトラビック皮下注シリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題10 医薬品クアトロバック皮下注シリンジの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題11 生物学的製剤基準の一部改正について

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認及び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 医薬品バクタ配合錠、同配合顆粒、バクトラミン配合錠及び同配合顆粒の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題5 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

4. その他

5. 閉 会