

[審議事項]

- 議題1 医薬品ファムビル錠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2 医薬品アーゼラ点滴静注液100mg及び同点滴静注液1000mg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及び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

[報告事項]

- 議題1 医薬品アブラキサン点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NK」、同注150 μ gシリンジ「NK」、同注300 μ gシリンジ「NK」、フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「テバ」、同注150 μ gシリンジ「テバ」及び同注300 μ gシリンジ「テバ」の製造販売承認について
- 議題3 医薬品タケブロンカプセル15、同カプセル30、タケブロンOD錠15、同OD錠30、オメプラール錠10、同錠20、オメプラゾン錠10mg、同錠20mg、オメプラゾール錠10mg「マイラン」、同錠20mg「マイラン」、パリエット錠10mg、ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」、ネキシウムカプセル10mg、同カプセル20mg、パセトシンカプセル125、同カプセル250、パセトシン錠250、サワシリンカプセル125、同カプセル250、サワシリン錠250、アモリンカプセル125、同カプセル250、アモリン細粒10%、クラリス錠200、クラリシッド錠200mg、クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」、クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」、フラジール内服錠250mg、ランサップ400及び同800ランピオンパックの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ジェムザール注射用200mg、同注射用1g、ゲムシタピン点滴静注用200mg「ヤクルト」、同点滴静注用1g「ヤクルト」、ゲムシタピン点滴静注用200mg「サワイ」、同点滴静注用1g「サワイ」、ゲムシタピン点滴静注用200mg「NK」、同点滴静注用1g「NK」、ゲムシタピン点滴静注用200mg「ホスピーラ」及び同点滴静注用1g「ホスピーラ」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」及び同注射液150mg「サワイ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品ロイナーゼ注用5000及び同注用10000の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題8 優先審査指定品目の審査結果について

[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