

[審議事項]

- 議題1 医薬品パージェタ点滴静注420mg/14mL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
- 議題2 医薬品オレンシア皮下注125 mgシリンジ1 mL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
- 議題3 アミルプリン酸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4 リファキシミ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5 ベバシズマブ(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6 医薬品細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「バクスター」及び細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」5mL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 医薬品ノボセブンH静注用1mg、同H静注用2mg及び同H静注用5mg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 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[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