

[審議事項]

- 議題1 医薬品フルティフォーム50エアゾール56吸入用、同125エアゾール56吸入用、同50エアゾール120吸入用及び同125エアゾール120吸入用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 医薬品ゾレア皮下注用150 mg及び同皮下注用75 mg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 医薬品ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g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4 医薬品アレジオン点眼液0.05%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5 医薬品シナジス筋注用50mg及び同筋注用100mg並びにシナジス筋注液50mg及び同筋注液100mg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 タラポルフィンナトリウム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 医薬品キュビシン静注用350mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品スチバーガ錠40mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題5 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
- 議題2 医療用医薬品の販売名の制定について