

[審議事項]

- 議題1 医薬品オラネジン消毒液1.5%、同液1.5%消毒用アプリータ10mL及び同液1.5%消毒用アプリータ25mL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 医薬品ゾシン静注用2.25、同静注用4.5及び同配合点滴静注用バッグ4.5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 医薬品ハーボニー配合錠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4 医薬品プラケニル錠200 mg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5 医薬品オフエブカプセル100mg及び同カプセル150mg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6 医薬品アコアラン静注用600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7 医薬品ヤーボイ点滴静注液50mg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8 医薬品ファリーダックカプセル10mg及び同カプセル15mg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9 医薬品ベルケイド注射用3mg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10 セリチニブ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 医薬品注射用エンドキサン100mg及び同500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品プレドニゾロン錠「タケダ」5mg及び同散「タケダ」1%並びにプレドニン錠5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 医薬品の承認条件について

[その他]

- 議題1 ヴァクセムヒブ水性懸濁注に係る部会後の対応について