

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品アメナリーフ錠200mg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 医薬品ソマチュリン皮下注120mg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 医薬品イストダックス点滴静注用10mg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 医薬品オルミエント錠2mg及び同錠4mg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 医薬品プラリア皮下注60mgシリンジ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 生物学的製剤基準の一部改正について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品アクテムラ皮下注162mgシリンジ及び同皮下注162mgオートインジェクター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 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について
- 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 ]