

[ 審 議 事 項 ]

- 議題1 医薬品ケブザラ皮下注150mgシリンジ、同皮下注200mgシリンジ、同皮下注150mgオートインジェクター及び同皮下注200mgオートインジェクター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(諮問)
- 議題2 医薬品ルパフィン錠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(諮問)
- 議題3 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の可否及び再審査期間の指定について(諮問)
- 議題4 医薬品イブランスカプセル25mg及び同カプセル125mg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(諮問)
- 議題5 医薬品インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」及び同点滴静注用100mg「あゆみ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について(諮問)

[ 報 告 事 項 ]

- 議題1 医薬品インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」及び同点滴静注用100mg「あゆみ」の製造販売承認について
- 議題2 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3 医薬品フェソロデックス筋注250mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題5 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件について
- 議題7 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[ そ の 他 ]