

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品レフィキシア静注用500、同静注用1000及び同静注用2000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 医薬品ダフクリア錠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3 医薬品スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」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 医薬品イラリス皮下注用150mg及び同皮下注射液150mg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5 医薬品ガザイバ点滴静注1000mg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6 医薬品リムパーザ錠100mg及び同錠150mg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

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品トリアキシン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品タフィンラーカプセル50mg及び同カプセル75mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品メキニスト錠0.5mg及び同錠2mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品イムブルビカカプセル140mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 条件付き早期承認制度の適用について