

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品フェソロデックス筋注250mg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、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 医薬品タコシール組織接着用シート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、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 医薬品ムコスタ点眼液UD2%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、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 医薬品イトリゾール内用液1%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 医薬品テラビック錠250mg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、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 医薬品イラリス皮下注用150mg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、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7 医薬品アバスチン点滴静注用100mg/4mL及び同点滴静注用400mg/16mL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8 ruxolitinib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
- 議題9 オファツムマブ（遺伝子組換え）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
- 議題10 ヘミン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
- 議題11 BIBF 1120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 医薬品ベルケイド注射用3mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品プレドニン錠5mg、プレドニゾン錠1mg（旭化成）、同錠5mg（旭化成）、プレドニゾン錠「タケダ」5mg及び同散「タケダ」1%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]