

[審議事項]

- 議題1 医薬品ゴナックス皮下注用80mg及び同皮下注用120mg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 医薬品サレドカプセル50及び同カプセル100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 医薬品ナゾネックス点鼻液50 μ g 56噴霧用及び同点鼻液50 μ g 112噴霧用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4 医薬品フィニバックス点滴静注用0.25g、同点滴静注用0.5g、及び同キット点滴静注用0.25g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 医薬品コルベット錠25 mg及びケアラム錠25 mg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 医薬品エジュラント錠25mg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 インターフェロン ガンマ-1a (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8 医薬品イモバックスポリオ皮下注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9 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品タイロゲン筋注用0.9 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ビクシリン注射用0.25g、同注射用0.5g、同注射用1g、及び同注射用2g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]

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について