

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1 医薬品バイフォータス筋注50mgシリンジ及び同筋注100mgシリンジの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品ゾコーバ錠125mgの製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題3 医薬品タイコバック水性懸濁筋注0.5mL及び同小児用水性懸濁筋注0.25mLの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品プレベナー20水性懸濁注の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 医薬品ミチーガ皮下注用30mgバイアルの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 医薬品サルグマリン吸入用250 μ gの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品トルカプ錠160mg及び同錠200mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 医薬品ビロイ点滴静注用100mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9 医薬品エルレフィオ皮下注44mg及び同皮下注76mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10 医薬品ゾコーバ錠125mgの再審査期間延長の可否について
- 議題11 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品アブリスボ筋注用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3 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg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5-FU注250mg及び同注1000mgの製造販売承認事項一部変更承認につ

いて

議題5 医薬品シナジス筋注液50mg及び同筋注液100mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題6 医療用医薬品の承認条件について

議題7 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

議題1 最適使用推進ガイドラインについて