

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ、同水懸筋注50mgシリンジ、同水懸筋注75mgシリンジ、同水懸筋注100mgシリンジ及び同水懸筋注150mgシリンジ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 医薬品タブコム配合点眼液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 医薬品ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL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 リツキシマブ(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5 Lomitapide mesylate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6 BYM338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 医薬品レギュニールHCa1.5腹膜透析液、同HCa2.5腹膜透析液、同HCa4.25腹膜透析液、レギュニールLCa1.5腹膜透析液、同LCa2.5腹膜透析液及び同LCa4.25腹膜透析液の製造販売承認について
- 議題2 医薬品オラプリス洗口用顆粒11%及びミラノール顆粒11%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品トレリーフ錠25mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ホスレノールチュアブル錠250mg、同チュアブル錠500mg、ホスレノール顆粒分包250mg及び同顆粒分包500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 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
- 議題2 医療用医薬品の販売名の制定について