

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ワンデュロパッチ0.84 mg、同パッチ1.7 mg、同パッチ3.4 mg、同パッチ5 mg及び同パッチ6.7 mg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2 医薬品サビーン点滴静注用500mg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 医薬品ザルティア錠2.5 mg及び同錠5 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4 医薬品スーグラ錠25mg及び同錠50mg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5 医薬品コンサータ錠18mg及び同錠27mg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、並びにコンサータ錠36mg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 医薬品サイスタダン原末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 医薬品アデムパス錠0.5mg、同錠1.0mg及び同錠2.5mg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8 NPR-01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 JR-031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 モダフィニル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 医薬品ドルミカム注射液10 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題3 医薬品テネリア錠20 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

[ その他 ]