

[審議事項]

- 議題1 医薬品サインバルタカプセル20 mg及び同カプセル30 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 医薬品サブシル散分包500 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3 医薬品シクレスト舌下錠5 mg及び同舌下錠10 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 医薬品フィコンパ錠2 mg及び同錠4 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5 医薬品カヌマ点滴静注液20 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 医薬品マーデュオックス軟膏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 医薬品プロイメンド点滴静注用150mg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 fampridine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 STM-279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 医薬品インスリン グラルギンBS注キット「FFP」及び同BS注100単位/mL「FFP」の毒薬又は劇薬の指定の要否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品インスリン グラルギンBS注キット「FFP」及び同BS注100単位/mL「FFP」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ルテウム腔用坐剤400 mgの製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について

[その他]