

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ヘマンジオルシロップ小児用0.375%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 医薬品ビムパット錠50mg及び同錠100mg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 医薬品プラルエント皮下注75 mgペン、同皮下注150 mgペン、同皮下注75 mgシリンジ及び同皮下注150 mg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、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 医薬品デュオドーパ配合経腸用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、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 医薬品ブリリント錠60mg及び同錠90mg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 医薬品ミカトリオ配合錠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 セレキシパグ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 パチシラン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 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品エルネオパNF1号輸液及び同NF2号輸液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 優先審査指定品目の審査結果について

[ その他 ]