

[審議事項]

- 議題1 医薬品パルモディア錠0.1mg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 医薬品ルボックス錠25、同錠50、同錠75、デプロメール錠25、同錠50及び同錠75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3 医薬品ビプレッソ徐放錠50mg及び同徐放錠150mg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4 医薬品スピラザ髄注12mg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5 医薬品カナリア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

[報告事項]

- 議題1 医薬品オルダミン注射用1gの製造販売承認事項の一部変更について
- 議題2 医薬品ジャドニユ顆粒分包90mg及び同顆粒分包360mgの製造販売承認について
- 議題3 医薬品リツキサン注10mg/mLの製造販売承認事項の一部変更について
- 議題4 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