

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mLの製造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 医薬品インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mg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 医薬品ワンデュロパッチ0.84mg、同パッチ1.7mg、同パッチ3.4mg、同パッチ5mg及び同パッチ6.7mg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 医薬品マキュエイド硝子体内注用40mg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 医薬品リオベル配合錠LD及び同配合錠HD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 医薬品バイエッタ皮下注5 μ gペン300、同皮下注10 μ gペン600及び同皮下注10 μ gペン300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 医薬品レボレード錠12.5mg及び同錠25mg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 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題9 医薬品ミンクリア内用散布液0.8%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10 医薬品ラディオガルダーゼカプセル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11 医薬品リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル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12 5-アミルプリン酸塩酸塩(5-ALA)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13 ニー(四'—三級ブチル—ニ'・六'—ジメチル—三'—ヒドロキシベンジル)—ニーイミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の劇薬の要否について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品アンカロン錠100の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題3 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・適応外薬検討会議を踏まえた事前評価について