

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品エムラクリーム[®]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 医薬品モディオダール錠100 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3 医薬品ルネスタ錠1mg、同錠2mg及び同錠3mg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 医薬品ボナロン点滴静注バッグ900 μ g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 医薬品ベセルナクリーム5%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6 医薬品リバロ錠4mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品パキシルCR錠25mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 医薬品ロナセン錠2mg、同錠4mg、同錠8mg及び同散2%の再審査期間延長の可否について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品ル・エストロジェル0.06%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品メピロンカプセル250mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 ワルファリンカリウムの安全対策のための用法・用量の変更について

[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