

[審議事項]

- 議題1 医薬品アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL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 医薬品アイミクス配合錠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3 医薬品プラビックス錠25mg及び同錠75mg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4 医薬品トリーバ注フレックスタッチ及び同注ペンフィル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 医薬品ディアコミットドライシロップ分包250mg、同ドライシロップ分包500mg及び同カプセル250mg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6 医薬品ブフェニール錠500mg及び同顆粒94%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7 医薬品メサペイン錠5mg及び同錠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8 リツキシマブ(遺伝子組換え)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