[審議事項]

- 議題1 医薬品ヘルニコア椎間板注用1.25単位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 医薬品オルケディア錠1mg及び同錠2mg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3 医薬品ラパリムスゲル0.2%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 医薬品スージャヌ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
- 議題5 医薬品ガラフォルドカプセル123 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6 医薬品シグニフォーLAR筋注用キット10mg及び同筋注用キット30mg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並びに医薬品シグニフォーLAR筋注用キット20mg及び同筋注用キット40mg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7 医薬品アジレクト錠0.5mg及び同錠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8** タウリ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** 医薬品ワンパル1号輸液及び同2号輸液の製造販売承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]