

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ベオーバ錠50 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2 医薬品ロラピタ静注2 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3 医薬品エイベリス点眼液0.002 %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 医薬品メトアナ配合錠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 医薬品モビコール配合内用剤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 ラブリズマブ（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
- 議題7 Defibrotide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8 セルリポナーゼ アルファ（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 医薬品ラグノスNF経口ゼリー分包12 gの製造販売承認について
- 議題2 医薬品ドブトレックス注射液100 mg、同キット点滴静注用200 mg、同点滴静注用600 mg、ドブタミン点滴静注液100 mg「ファイザー」、同点滴静注液200 mgキット「ファイザー」及び同点滴静注液600 mgキット「ファイザー」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

[ その他 ]