

[審議事項]

- 議題1 医薬品ビバンセカプセル20 mg及び同カプセル30 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 医薬品ピリヴィジェン10%点滴静注5 g/50 mL、同10 %点滴静注10 g/100 mL及び同10 %点滴静注20 g/200 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 生物学的製剤基準の一部改正について
- 議題4 医薬品ハイゼントラ20 %皮下注1 g/5 mL、同20 %皮下注2 g/10 mL及び同20 %皮下注4 g/20 mL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5 医薬品アセレンド注100  $\mu$ 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 医薬品フォシーガ錠5 mg及び同錠10 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7 医薬品レブコビ筋注2.4 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 医薬品ロソーゼット配合錠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9 医薬品オノアクト点滴静注用50 mg及び同点滴静注用150 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10 医薬品ビンダケルカプセル20 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11 医薬品evinacumab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12 医薬品リスジプラム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 医薬品イノラス配合経腸用液の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ラフェンタテープ1.38 mg、同テープ2.75 mg、同テープ5.5 mg、同テープ8.25 mg及び同テープ11 mgの製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]