

[審議事項]

- 議題 1** 医薬品リティンパ耳科用250 µgセット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** 医薬品ハルロピテープ8 mg、同テープ16 mg、同テープ24 mg、同テープ32 mg及び同テープ40 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** 医薬品フィアスプ注 フレックスタッチ、同注 ペンフィル及び同注100単位/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 4** 医薬品ビルトラルセ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** 医薬品アフィニトール錠2.5 mg、同錠5 mg、同分散錠2 mg及び同分散錠3 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 2** 医薬品献血ベニロン-I 静注用500 mg、同静注用1000 mg、同静注用2500 mg及び同静注用5000 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 3** 医薬品テリボン皮下注28.2 µgオートインジェクターの製造販売承認について
- 議題 4** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題 5** 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