

[審議事項]

- 議題 1** 医薬品エベレンゾ錠20 mg、同錠50 mg及び同錠100 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** 医薬品エドルミズ錠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 3** 医薬品クリースビータ皮下注10 mg、同皮下注20 mg及び同皮下注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 4** 医薬品ブリニューラ脳室内注射液150 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 5** 医薬品トリンテリックス錠10 mg及び同錠20 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** 医薬品アイベータ配合点眼液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** 医薬品エクフィナ錠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 8** 医薬品コララン錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠7.5 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 9** 医薬品テリパラチドBS皮下注キット600 μ g「モチダ」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10** 医薬品ダルベポエチン アルファBS注5 μ gシリンジ「JCR」、同注10 μ gシリンジ「JCR」、同注15 μ gシリンジ「JCR」、同注20 μ gシリンジ「JCR」、同注30 μ gシリンジ「JCR」、同注40 μ gシリンジ「JCR」、同注60 μ gシリンジ「JCR」、同注120 μ gシリンジ「JCR」及び同注180 μ gシリンジ「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題11 医薬品ダルベポエチン アルファBS注5 μg シリンジ「三和」、同注10 μg シリンジ「三和」、同注15 μg シリンジ「三和」、同注20 μg シリンジ「三和」、同注30 μg シリンジ「三和」、同注40 μg シリンジ「三和」、同注60 μg シリンジ「三和」、同注120 μg シリンジ「三和」及び同注180 μg シリンジ「三和」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題12 医薬品ダルベポエチン アルファBS注射液5 μg シリンジ「MYL」、同注射液10 μg シリンジ「MYL」、同注射液15 μg シリンジ「MYL」、同注射液20 μg シリンジ「MYL」、同注射液30 μg シリンジ「MYL」、同注射液40 μg シリンジ「MYL」、同注射液60 μg シリンジ「MYL」、同注射液120 μg シリンジ「MYL」及び同注射液180 μg シリンジ「MYL」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題13 サトラリズマブ（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14 KP-100IT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 医薬品テリパラチドBS皮下注キット600 μg 「モチダ」の製造販売承認について

議題 2 医薬品ダルベポエチン アルファBS注5 μg シリンジ「JCR」、同注10 μg シリンジ「JCR」、同注15 μg シリンジ「JCR」、同注20 μg シリンジ「JCR」、同注30 μg シリンジ「JCR」、同注40 μg シリンジ「JCR」、同注60 μg シリンジ「JCR」、同注120 μg シリンジ「JCR」及び同注180 μg シリンジ「JCR」の製造販売承認について

議題 3 医薬品ダルベポエチン アルファBS注5 μg シリンジ「三和」、同注10 μg シリンジ「三和」、同注15 μg シリンジ「三和」、同注20 μg シリンジ「三和」、同注30 μg シリンジ「三和」、同注40 μg シリンジ「三和」、同注60 μg シリンジ「三和」、同注120 μg シリンジ「三和」及び同注180 μg シリンジ「三和」の製造販売承認について

議題 4 医薬品ダルベポエチン アルファBS注射液5 μg シリンジ「MYL」、同注射液10 μg シリンジ「MYL」、同注射液15 μg シリンジ「MYL」、同注射液20 μg シリンジ「MYL」、同注射液30 μg シリンジ「MYL」、同注射液40 μg シリンジ「MYL」、同注射液60 μg シリンジ「MYL」、同注射液120 μg シリンジ「MYL」、及び同注射液180 μg シリンジ「MYL」の製造販売承認について

議題 5 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]