

[審議事項]

- 議題1 医薬品オンジェンティス錠25 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 医薬品オノアクト点滴静注用50 mg、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3 医薬品サムスカ錠7.5 mg、同錠15 mg、同錠30 mg、同OD錠7.5 mg、同OD錠15 mg、同OD錠30 mg及び同顆粒1 %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4 医薬品バフセオ錠150 mg及び同錠300 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 医薬品ダーブロック錠1 mg、同錠2 mg、同錠4 mg及び同錠6 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 医薬品リベルサス錠3 mg、同錠7 mg及び同錠14 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7 医薬品ゼオマイン筋注用50単位、同筋注用100単位及び同筋注用200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8 医薬品エンスプリング皮下注120 mgシリンジ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 セルメチニブ硫酸塩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 医薬品キンダリー透析剤AF5号、同AF5P号及び同5Eの製造販売承認について
- 議題2 医薬品フェントステープ0.5 mg、同テープ1 mg、同テープ2 mg、同テープ4 mg、同テープ6 mg及び同テープ8 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について