

[審議事項]

- 議題1 医薬品ユルトミス点滴静注300 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2 医薬品エクロックゲル5%の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題3 医薬品エナロイ錠2 mg及び同錠4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題4 医薬品ゼプリオンTRI水懸筋注175 mgシリンジ、同水懸筋注263 mgシリンジ、同水懸筋注350 mgシリンジ及び同水懸筋注525 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可否、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可否について
- 議題5 医薬品エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジ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6 医薬品ブコラム口腔用液2.5 mg、同口腔用液5 mg、同口腔用液7.5 mg及び同口腔用液10 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題7 パピナフスプ 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
- 議題8 オリプダーゼ 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 医薬品ツートラム錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの製造販売承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について