

[審議事項]

- 議題1 医薬品イスツリサ錠1 mg及び同錠5 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品オスタバロ皮下注カートリッジ3 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品イズカーゴ点滴静注用10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品リオナ錠250 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5 医薬品レコベル皮下注12  $\mu$ gペン、同皮下注36  $\mu$ gペン及び同皮下注72  $\mu$ gペンの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 医薬品ベリキューボ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品ヴォリブリス錠2.5 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8 医薬品ロナセン錠2 mg、同錠4 mg、同錠8 mg及び同散2%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9 医薬品ユプリズナ点滴静注100 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10 医薬品ケシンプタ皮下注20 mgペンの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題11 医薬品インスリンアスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」、同注カート NR「サノフィ」及び同注100単位/ mL NR「サノフィ」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品インスリンアスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」、同注カート NR「サノフィ」及び同注100単位/ mL NR「サノフィ」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品コレクチム軟膏0.25%の製造販売承認及び医薬品コレクチム軟膏0.5%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて