

[審議事項]

- 議題1 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2 医薬品アロキシ静注0.75 mg及び同点滴静注バッグ0.75 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 エクリズマブ（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4 amifampridine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5 バルドキソロンメチル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6 エンレスト錠50mg、同錠100mg及び同錠200mgの再審査期間延長の可否について

[報告事項]

- 議題1 医療用医薬品の承認条件について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について