

[審議事項]

- 議題1 医薬品エブリスディドライシロップ60 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 医薬品ウパシタ静注透析用25 µgシリンジ、同静注透析用50 µgシリンジ、同静注透析用100 µgシリンジ、同静注透析用150 µgシリンジ、同静注透析用200 µgシリンジ、同静注透析用250 µgシリンジ及び同静注透析用300 µgシリンジ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 医薬品レベスティブ皮下注用3.8 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 医薬品ツイミーグ錠500 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5 医薬品ギブラーリ皮下注189 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6 医薬品アジョビ皮下注225 mgシリンジ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 医薬品アイモビーグ皮下注70 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8 アイモビーグ皮下注70mgペンの再審査期間の延長の可否について
- 議題9 ラツーダ錠20 mg、同錠40 mg、同錠60 mg及び同錠80 mgの再審査期間延長の可否について
- 議題10 TransCon PTH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単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品セルセプトカプセル250、同懸濁用散31.8%及びミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg「ファイザー」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