

[審議事項]

- 議題1 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 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2 医薬品ラピフォートワイプ2.5%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 医薬品エヌジェンラ皮下注24mgペン及び同皮下注60mg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4 医薬品ピヴラツ点滴静注液150mg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 医薬品ウィフガート点滴静注400mg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 医薬品ダルベポエチンアルファBS注5 μ gシリンジ「YD」、同注10 μ gシリンジ「YD」、同注15 μ gシリンジ「YD」、同注20 μ gシリンジ「YD」、同注30 μ gシリンジ「YD」、同注40 μ gシリンジ「YD」、同注60 μ gシリンジ「YD」、同注120 μ gシリンジ「YD」及び同注180 μ gシリンジ「YD」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
- 議題7 レイボー錠50mg及び同錠100mgの再審査期間延長の可否について
- 議題8 トレプロスチニ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

[報告事項]

- 議題1 医薬品レルミナ錠40mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ダルベポエチンアルファBS注5 μ gシリンジ「YD」、同注10 μ gシリンジ「YD」、同注15 μ gシリンジ「YD」、同注20 μ gシリンジ「YD」、同注30 μ gシリンジ「YD」、同注40 μ gシリンジ「YD」、同注60 μ gシリンジ「YD」、同注120 μ gシリンジ「YD」及び同注180 μ gシリンジ「YD」の製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について