

[審議事項]

- 議題1 医薬品ケレンディア錠10mg及び同錠20mg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 Soticlestat (Dravet症候群) 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3 Soticlestat (Lennox-Gastaut症候群) 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 医薬品ネオーラル内用液10%、同10mgカプセル、同25mgカプセル、同50mgカプセル、シクロスポリンカプセル10mg「TC」、同カプセル25mg「TC」、同カプセル50mg「TC」、シクロスポリンカプセル10mg「日医工」、同カプセル25mg「日医工」、同カプセル50mg「日医工」、シクロスポリンカプセル10mg「ファイザー」、同カプセル25mg「ファイザー」、同カプセル50mg「ファイザー」、同細粒17%「ファイザー」、シクロスポリンカプセル10mg「BMD」、同カプセル25mg「BMD」、同カプセル50mg「BMD」、シクロスポリンカプセル10mg「トーワ」、同カプセル25mg「トーワ」及び同カプセル50mg「トーワ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品エンドキサン錠50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品フェマーラ錠2.5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品スプレキュア点鼻液0.15%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品カイトリル注1mg、同注3mg、同点滴静注バッグ3mg/50mL及び同点滴静注バッグ3mg/100mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題8 医療用医薬品の承認条件について

[その他]

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について