

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品オノアクト点滴静注用50 mg及び同点滴静注用150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ユルトミリス点滴静注300 mg、同HI点滴静注300 mg/3 mL及び同HI点滴静注1100 mg/11 mL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 医薬品レミフェンタニル静注用2 mg「第一三共」及び同静注用5 mg「第一三共」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4 モイゼルト軟膏0.3%及び同軟膏1%の再審査期間延長の可否について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品HMG注射用75単位「F」及び同注射用150単位「F」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HMG注用75単位「あすか」及び同注用150単位「あすか」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HMG注射用75IU「フェリング」及び同注射用150IU「フェリング」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ゴナトロピン注用5000単位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HCGモチダ注射用5千単位及び同注射用1万単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品注射用HCG5,000単位「F」及び同10,000単位「F」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品ナサニール点鼻液0.2%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 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9 医薬品ブセレリン点鼻液0.15%「F」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題10 医療用医薬品の承認条件について
- 議題11 医療用医薬品の再審査結果について

[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