

[審議事項]

- 議題1** 医薬品リンヴォック錠45 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並びに医薬品リンヴォック錠7.5 mg、同錠15 mg及び同錠30 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** 医薬品スキリージ点滴静注600 mg及び同皮下注360 mgオートドザー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** 医薬品マンジャロ皮下注2.5 mgアテオス、同皮下注5 mgアテオス、同皮下注7.5 mgアテオス、同皮下注10 mgアテオス、同皮下注12.5 mgアテオス及び同皮下注15 mgアテオス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** 医薬品アイリーア硝子体内注射液40 mg/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5** 医薬品グラアルファ配合点眼液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** 医薬品コセルゴカプセル10 mg及び同カプセル25 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7** 医薬品アムヴトラ皮下注25 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8** 医薬品フィンテプラ内用液2.2 mg/mL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9** 医薬品リバゼブ配合錠LD及び同配合錠HD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10** 医薬品カブリビ注射用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11** 医薬品トビエース錠4 mg及び同錠8 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

[報告事項]

- 議題1 医薬品デュファストン錠5 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品セトロタイド注射用0.25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品メグルコ錠250 mg、同錠500 mg、メホルミン塩酸塩錠250 mgMT「DSEP」、同塩酸塩錠500 mgMT「DSEP」、メホルミン塩酸塩錠250 mgMT「DSPB」及び同塩酸塩錠500 mgMT「DSPB」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品フェマーラ錠2.5 mg、レトロゾール錠2.5 mg「NK」及びレトロゾール錠2.5 mg「F」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品フォリルモンP注75、同P注150、uFSH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6 医薬品クロミッド錠50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品カバサール錠0.25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医療用医薬品の再審査結果について