

[ 審議事項 ]

[非公開案件]

- 議題1 医薬品ネキシウムカプセル10mg、同カプセル20mg、同懸濁用顆粒分包10mg及び同懸濁用顆粒分包20mg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 医薬品ファビハルタカプセル200mg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 医薬品ブイタマークリーム1%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 医薬品アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位及び同注 フレックスタッチ 総量700単位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 医薬品ブリイビアクト錠25mg、同錠50mg及び同静注25mg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 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(sepiapterin)  
(SJP-0008)
- 議題7 医薬品ブリイビアクト錠25mg、同錠50mg及び同静注25mgの再審査期間延長の可否について
- 議題8 tinlarebantを先駆的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 医薬品トルリシティ皮下注1.5mgアテオスの製造販売承認及び同皮下注0.75mgアテオスの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品スキリージ皮下注180mgオートドージャーの製造販売承認並びに医薬品スキリージ点滴静注600mg及び同皮下注360mgオートドージャーの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 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