

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第1次第1回

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品ベルソムラ錠15 mg、同錠20 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.1)
- 議題2 医薬品リツキサン注10mg/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
(資料No.2)
- 議題3 asfotase alfa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
(資料No.3)
- 議題4 リツキシマブ(遺伝子組換え)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
(資料No.4)
- 議題5 ISIS 420915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
(資料No.5)
- 議題6 BG00012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
(資料No.6)

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ラミクタール錠25mg及び同錠100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.7)
- 議題2 医薬品ビクトーザ皮下注18 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.8)
- 議題3 医薬品メトグルコ錠250mg及び同錠500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.9)

4. その他

5. 閉 会