

[審議事項]

- 議題1 医薬品ルナベル配合錠LDの製造販売承認事項一部変更承認の可否について、並びにルナベル配合錠ULD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及び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
- 議題2 医薬品イーケプラ錠250mg及び同錠500mg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、並びにイーケプラドライシロップ50%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及び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
- 議題3 医薬品ピロリック錠20mg、同錠40mg、同錠60mg、ウリアデック錠20mg、同錠40mg及び同錠60mg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及び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
- 議題4 医薬品ビソノテープ4 mg及び同テープ8 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及び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
- 議題5 医薬品イーフェンバツカル錠50 μ g、同バツカル錠100 μ g、同バツカル錠200 μ g、同バツカル錠400 μ g、同バツカル錠600 μ g及び同バツカル錠800 μ g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及び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
- 議題6 医薬品アンカロン注150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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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8 ozanezumab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 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題2 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題3 ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」の製造販売承認事項一部変更承認について

[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