

〔審議事項〕

- 議題1 医薬品イムセラカプセル0.5mg及びジレニアカプセル0.5mg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
- 議題2 医薬品献血ヴェノグロブリンH5%静注0.5g/10mL、同H5%静注1g/20mL、同H5%静注2.5g/50mL及び同H5%静注5g/100mL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 医薬品ペガシス皮下注90 μ g及び同皮下注180 μ g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 テトラベナジン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
- 議題5 リオシグアト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 医薬品グラクティブ錠25mg、同錠50mg、同錠100mg、ジャヌビア錠25mg、同錠50mg及び同錠100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品レベミル注ペンフィル、同注フレックスペン及び同注イレットの製造販売承認について
- 議題3 医薬品エンドキサン錠50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品セルセプトカプセル250の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について

〔その他〕