[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 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、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 医薬品ポプスカイン0.5%注50mg/10mL及び同0.5%注シリンジ50mg/10mL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、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について、並びに医薬品ポプスカイン0.25%注25mg/10mL及び同0.25%注シリンジ25mg/10mL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 医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同パッチ18mg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4 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mg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5 医薬品グルベス配合錠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6 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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7 医薬品レクサプロ錠10mg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8 KW-6500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9 スチリベントール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10 Genz-112638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11 ミグルスタッ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
- 議題12 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品リピディル錠53.3mg、同錠80mg、トライコア錠53.3mg及び同錠80mgの製造販売承認について
- 議題2 医薬品エルカルチン錠100mg及び同錠300mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品エクザール注射用10mg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]