

[審議事項]

- 議題1 医薬品リクスミア皮下注300 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2 医薬品ボンビバ静注1mgシリンジ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 医薬品イльтра配合錠LD及び同配合錠HD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 医薬品プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」及びプレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」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5 医薬品エピリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同OD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%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6 医薬品トラマールカプセル25mg及び同カプセル50mg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 医薬品ペンレステープ18mg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 アンプリセンタ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9 乾燥スルホ化人免疫グロブリ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

[報告事項]

- 議題1 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について
- 議題2 医薬品アダラートCR錠10mg、同CR錠20mg及び同CR錠40mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品メインテート錠2.5mg及び同錠5mg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]