

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8mL、同皮下注40mgシリンジ0.4mL及び同皮下注80mg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2 医薬品ピラノア錠20mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題3 医薬品ヴィキラックス配合錠及びレベトールカプセル200mg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 医薬品グラジナ錠50mg及びエレルサ錠50mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題5 医薬品イデルピオン静注用250、同静注用500、同静注用1000及び同静注用2000の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題6 医薬品キイトルーダ点滴静注20mg及び同点滴静注100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題7 医薬品エムプリシティ点滴静注用300mg及び同点滴静注用400mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題8 医薬品アイクルシグ錠15mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題9 ダブラフェニブメシル酸塩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 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物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 医薬品コルヒチン錠0.5mg「タカタ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]