

[審議事項]

- 議題 1** 医薬品インチュニブ錠1mg及び同錠3mg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** 医薬品ナルラピド錠1mg、同錠2mg、同錠4mg、ナルサス錠2mg、同錠6mg、同錠12mg及び同錠24mg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** 医薬品シンポニー皮下注50mgシリンジ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同皮下注100mg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 4** 医薬品ノベルジンカプセル25mg、同カプセル50mg、同錠25mg及び同錠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 5** 医薬品コムクロシャンプー0.05%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** トルバプ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 7** バルプロ酸ナトリウム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** 医薬品オプチレイ350注20mL、同350注50mL、同350注100mL及び同350注シリンジ100mLの製造販売承認事項一部変更承認並びに同350注シリンジ135mLの製造販売承認について
- 議題 2** 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題 3** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[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