

## [ 審 議 事 項 ]

- 議題1 医薬品ブリディオ静注200mg及び同静注500mg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 医薬品ピ・シフロール錠0.125mg及び同錠0.5mg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 医薬品アロキシ静注0.75mg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 医薬品メグルコ錠250mg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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題6 医薬品ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」、同テープ30mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」、同テープ30mg「テイコク」、ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」及びジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」の毒薬又は劇薬の指定の要否について

## [ 報 告 事 項 ]

- 議題1 医薬品モーラステープ20mg及び同テープL40mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品リンデロン注2mg(0.4%)及び同注4mg(0.4%)の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ミオMIBG-1123注射液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 ]

- 議題1 小児薬物療法検討会議を踏まえた事前評価について