

## [ 審 議 事 項 ]

- 議題1 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル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2 医薬品レミケード点滴静注用100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 医薬品ザラカム配合点眼液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 医薬品エクア錠50mg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 医薬品ビクトーザ皮下注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6 医薬品エックスフォージ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7 医薬品レザルタス配合錠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、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 医薬品献血ベニロン-I静注用500mg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9 医薬品スピリーバ2.5  $\mu$  gレスピマツ60吸入の毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10 医薬品エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

## [ 報 告 事 項 ]

- 議題1 医薬品スピリーバ2.5  $\mu$  gレスピマツ60吸入の製造販売承認について
- 議題2 医薬品エポエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の製造販売承認について
- 議題3 医薬品ウルトス錠0.1mg及びステーブラ錠0.1mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品バップフォー錠10、同錠20及び同細粒2%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
- 議題6 優先審査指定品目の審査結果について

## [ そ の 他 ]

- 議題1 医薬品オベスケアカプセル10mg及び同カプセル15mgの対応について