

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mg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 医薬品モイスティア点眼液3%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3 医薬品フェントステープ1mg、同テープ2mg、同テープ4mg、同テープ6mg及び同テープ8mg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 医薬品コソプト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5 医薬品ネシーナ錠6.25mg、同錠12.5mg及び同錠25mg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 医薬品メタクト配合錠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7 医薬品ネスブ注射液10 μ g/1mLプラシリンジ、同注射液15 μ g/1mLプラシリンジ、同注射液20 μ g/1mLプラシリンジ、同注射液30 μ g/1mLプラシリンジ、同注射液40 μ g/1mLプラシリンジ、同注射液60 μ g/0.6mLプラシリンジ、同注射液120 μ g/0.6mLプラシリンジ及び同注射液180 μ g/0.9mLプラ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、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 医薬品ユニシア配合錠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9 医薬品ソリス点滴静注300mg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10 医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%の再審査期間延長の可否について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品ドルミカム注射液10mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品プロテカジン錠5及び同錠10の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品フェリセルツ散20%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 ジスチグミン臭化物(経口剤)の安全対策のため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 希少疾病用医薬品の指定の解除について
- 議題7 優先審査指定品目の審査結果について

[そ の 他]