

## 【審議事項】

- 議題1 医薬品ピビアント錠20mg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 医薬品パルミコート100 $\mu$ gタービュヘイラー112吸入、同200 $\mu$ gタービュヘイラー56吸入及び同200 $\mu$ gタービュヘイラー112吸入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 医薬品アレロック錠2.5及び同錠5、同OD錠2.5及び同OD錠5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 医薬品イーケプラ錠250mg及び同錠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5 医薬品ヤーズ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6 医薬品ヴォリブリス錠2.5mg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 ミジスマーゼ(遺伝子組換え)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8 ノルバスク錠10mg及び同OD錠10mg並びにアムロジン錠10mg及び同OD錠10mg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について
- 議題2 医薬品アマリール0.5mg錠、同1mg錠及び同3mg錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品パリエット錠10mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件の解除について

## 【その他】