

## 〔審議事項〕

- 議題1 医薬品アクレフロ口腔粘膜吸収剤200 $\mu$ g、同口腔粘膜吸収剤400 $\mu$ g、同口腔粘膜吸収剤600 $\mu$ g及び同口腔粘膜吸収剤800 $\mu$ g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 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%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 医薬品ザイザル錠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4 医薬品ポトックス注用50単位及び同注用100単位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 医薬品サムスカ錠15mg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 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠5mg及び同ザイデイス錠10mg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7 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8 Canakinumab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 医薬品プレセデックス静注液200 $\mu$ g「ホスピーラ」及び同静注液200 $\mu$ g「マルイシ」の製造販売承認事項一部変更承認並びに承認条件の解除について
- 議題2 医薬品タケプロンカプセル15及び同OD錠15の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ネシーナ錠6.25mg、同錠12.5mg及び同錠25mg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 希少疾病用医薬品の指定の解除について
- 議題6 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題7 医療用医薬品の承認条件の解除について

## 〔その他〕