

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ナーブロック筋注2500単位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 医薬品シュアポスト錠0.25mg及び同錠0.5mg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3 GSK2402968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4 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について
- 議題2 医療用配合剤の取扱いについて
- 議題3 緊急避妊薬（ノルレボ錠）の承認申請への対応について
- 議題4 医薬品オベスケアカプセル10mg及び同15mgの承認申請の取り下げについて