

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品エンセバック皮下注用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 医薬品ステラーラ皮下注45mg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3 医薬品オルベスコ100 μ gインヘラー56吸入用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、並びに医薬品オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用、同100 μ gインヘラー112吸入用及び同200 μ gインヘラー56吸入用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

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品カロナール錠500の製造販売承認について、並びに医薬品カロナール細粒20%、同細粒50%、同錠200、同錠300、同原末、コカールドライシロップ40%、同錠200mg、カルジール細粒20%、同錠200、アニルメ細粒20%、同錠200mg、同錠300mg、ピリナジン末及びナパの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品タシグナカプセル150mgの製造販売承認について、並びに医薬品タシグナカプセルカプセル200mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品クラビット点眼液1.5%の製造販売承認について
- 議題4 医薬品カレトラ配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件の解除について
(シーエルセントリ錠150mg)
- 議題6 医療用医薬品の再審査結果について
(酢酸リュープロレリン)
(テイコプラニン)

[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