

[審議事項]

- 議題1 医薬品リオベル配合錠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2 医薬品ネキシウムカプセル10mg及び同カプセル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3 Velaglucerase alfa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 医薬品ジャヌビア錠25mg、同錠50mg、同錠100mg、グラクティブ錠25mg、同錠50mg及び同錠100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ゴナールエフ皮下注用150の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ノバスタンH注10mg/2mL及びスロンノンH注10mg/2mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品フォルテオ皮下注キット600 μ gの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ワソラン静注5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品ワソラン錠40mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品メインテート錠2.5、同錠5及び同錠0.625の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医薬品抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題9 医薬品抗D免疫グロブリン筋注用1000倍「ニチヤク」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題10 医薬品リュープリン注射用1.88及び同注射用3.75の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題11 医薬品ソル・メドロール静注用40mg、同静注用125mg、同静注用500mg、同静注用1000mg、注射用ソル・メルコート40、注射用ソル・メルコート125、注射用ソル・メルコート500、及び注射用ソル・メルコート1,000の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題12 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題13 優先審査指定品目の審査結果について

[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