

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ベタニス錠25mg及び同錠50mg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 医薬品ホストイン静注750mg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 医薬品コアベータ静注用12.5mg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 医薬品ラミクタール錠25mg及び同錠100mg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 医薬品トラゼンタ錠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6 医薬品リカルボン錠50mg及びボノテオ錠50mg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 医薬品ガバペンシロップ5%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、並びに医薬品ガバペン錠200mg、同錠300mg及び同錠400mg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 医薬品ペガシス皮下注90 $\mu$ g及びコペガス錠200mg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9 医薬品ジトリペントール静注1000mg及びアエントリペントール静注1055mg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10 ルフィナミド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 医薬品デパケン錠100、同錠200mg、同細粒20%、同細粒40%、同R錠100、同R錠200及び同シロップ5%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品セレニカR顆粒40%、同R錠200mg及び同R錠400mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について