

[審 議 事 項]

- 議題 1 医薬品ニュープロパッチ 2.25mg、同パッチ4.5mg、同パッチ9mg及び同パッチ13.5mg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及び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 医薬品エリキュース錠2.5mg及び同錠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及び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 医薬品ライゾデグ配合注フレックスタッチ及び同配合注ペンフィル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及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題 4 医薬品アクトネル錠75 mg及びベネット錠75 mg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及び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 5 医薬品ホスリボン配合顆粒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及び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 医薬品コレアジン錠12.5 mg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及び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 医薬品ミニリンメルトOD錠60 μ 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及び毒薬又は劇薬の指定の要否について、並びにミニリンメルトOD錠120 μ g及び同OD錠240 μ gの製造販売承認事項一部変更承認の可否について
- 議題 8 シナカルセト塩酸塩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 9 BMN 110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 医薬品ラディオガルダーゼカプセル500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 2 医薬品ミカムロ配合錠BPの製造販売承認について
- 議題 3 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]