

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品フェブrik錠10mg、同錠20mg及び同錠40mg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 医薬品メマリー錠5mg、同錠10mg及び同錠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 医薬品レミニール錠4mg、同錠8mg、同錠12mg、同OD錠4mg、同OD錠8mg、同OD錠12mg及び同内用液4mg/mL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 医薬品プラザキサカプセル75mg及び同カプセル110mg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5 医薬品ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製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6 ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名DDVP)をプラスチック板に吸着させた殺虫剤であって、一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト21.39g以下を含有する製剤の劇薬の要否について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品リン酸Na補正液0.5mmol/mLの製造販売承認について
- 議題2 医薬品ルナベル配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品キンダリー透析剤4E、同透析剤4D及び同透析剤AF4P号の製造販売承認について
- 議題4 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