

[審議事項]

- 議題1** 医薬品エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mg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** 医薬品ワントラム錠100 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3** 医薬品オプスミット錠10 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4** 医薬品イグザレルト錠10 mg及び同錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について
- 議題5** 医薬品ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注1.0 mol/Lシリンジ5 mL、同静注1.0 mol/Lシリンジ7.5 mL及び同静注1.0 mol/Lシリンジ10 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** 医薬品サデルガカプセル100 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** 医薬品注射用オノアクト50の再審査期間延長の可否について
- 議題8** 医薬品アジルバ錠10 mg、同錠20 mg及び同錠40 mgの再審査期間延長の可否について

[報告事項]

- 議題1** 医薬品ジェイゾロフト錠25 mg、同錠50 mg、同錠100 mg、同OD錠25mg、同OD錠50 mg及び同OD錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について

[その他]