

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ロトリガ粒状カプセル2g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 医薬品ジプレキサ筋注用10mg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 医薬品ストラテラカプセル5mg、同カプセル10mg、同カプセル25mg及び同カプセル40mg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4 医薬品スイニー錠100mg及びベスコア錠100mg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 SBC-102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 医薬品ペンタサ錠250mg及び同錠500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品グロウジェクト注射用1.33mg、同注射用8mg及びグロウジェクトBC注射用8mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品プラビックス錠25mg及び同錠75mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ディオバン錠20mg、同錠40mg、同錠80mg及び同錠160mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の承認条件の解除について

[ その他 ]