

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品ネスプ注射液5 $\mu$ gプラ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並びにネスプ注射液10 $\mu$ gプラシリンジ、同注射液15 $\mu$ gプラシリンジ、同注射液20 $\mu$ gプラシリンジ、同注射液30 $\mu$ gプラシリンジ、同注射液40 $\mu$ gプラシリンジ、同注射液60 $\mu$ gプラシリンジ、同注射液120 $\mu$ gプラシリンジ及び同注射液180 $\mu$ gプラシリンジの製造販売承認事項一部変更承認及び再審査期間の指定の可否について
- 議題2 医薬品ソリス点滴静注300mg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3 医薬品アブストラル舌下錠100 $\mu$ g、同舌下錠200 $\mu$ 及び同舌下錠400 $\mu$ 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 医薬品ダットスキャン静注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 医薬品サムスカ錠7.5mg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6 放射性医薬品基準の一部改正について
- 議題7 医薬品オプリーン錠120mg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8 医薬品アゾルガ配合懸濁性点眼液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9 医薬品ビンダケルカプセル20 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

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品コンプラビン配合錠の製造販売承認について
- 議題2 医薬品水溶性プレドニン10 mg、同20mg、同50mg、プレドニン錠5 mg、プレドニゾン錠1 mg(旭化成)及び同錠5mg(旭化成)の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品プレミネント配合錠HDの製造販売承認について
- 議題4 医薬品グルファスト錠5mg及び同錠10mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品リピオドール480注10mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]