

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品レキサルティ錠1mg及び同錠2mg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 医薬品ソリリス点滴静注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 医薬品ナルベイン注2mg及び同注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 医薬品グーフイス錠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5 医薬品オゼンピック皮下注2mg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 医薬品イブリーフ静注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 医薬品リアルダ錠1200mgの再審査期間延長の可否について
- 議題8 モガムリズムブ（遺伝子組換え）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 医薬品ジプレキサ錠2.5mg、同錠5mg、同錠10mg、同細粒1%、同ザイデイス錠2.5mg、同ザイデイス錠5mg、同ザイデイス錠10mg、オランザピン錠2.5mg「DSEP」他6製剤、オランザピン錠2.5mg「日医工」他6製剤、オランザピン細粒1%「ファイザー」、オランザピン錠2.5mg「ニプロ」他5製剤及びオランザピン錠2.5mg「ファイザー」他5製剤の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて