

## [ 審 議 事 項 ]

- 議題1 医薬品レグナイト錠300mg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 医薬品オキファスト注10mg及び同注50mg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 医薬品エビリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同散1%及び同内服液0.1%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、並びに医薬品エビリファイOD錠3mg、同OD錠6mg、同OD錠12mg及び同OD錠24mg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 医薬品サーティカン錠0.25mg、同錠0.5mg及び同錠0.75mg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5 医薬品アイファガン点眼液0.1%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 医薬品アジルバ錠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7 医薬品ペグイントロン皮下注用50 $\mu$ g/0.5mL用、同皮下注用100 $\mu$ g/0.5mL用、同皮下注用150 $\mu$ g/0.5mL及びレベトールカプセル200mg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8 医薬品イグザレルト錠15mg及び同錠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9 エベロリムス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
- 議題10 tafamidis meglumine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2 医薬品カイトリル細粒0.4%、同錠1mg、同錠2mg、同注1mg、同注3mg、同点滴静注バッグ3mg/50mL及び同点滴静注バッグ3mg/100mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

## [ そ の 他 ]