

[審 議 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5mg、及び同ザイデイス錠10mg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2 医薬品ブレーザベスカプセル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、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 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mg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 パシレオチドパモ酸塩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 医薬品ジアグノグリーン注射用25mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 優先審査指定品目の審査結果について
- 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 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について