

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品アミティーザカプセル24 μ 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、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 医薬品ソマチュリン皮下注60mg、同皮下注90mg及び同皮下注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、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 医薬品イメンドカプセル80mg、同カプセル125mg及び同カプセルセット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 医薬品ペンレステープ18 mg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 医薬品リリカカプセル25 mg、同カプセル75 mg及び同カプセル150 mg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 ミガラス外塩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
- 議題7 メトレプチン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8 放射性医薬品基準の改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 医薬品エパデールカプセル300、同S300、同S600及び同S900の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ネキシウムカプセル10mg及び同カプセル20mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ノボラピッド注100単位/mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品レニベース錠2.5、同錠5、同錠10、エナラート細粒1%、同錠2.5mg、同錠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 医薬品ゼストリル錠5、同錠10、同錠20、ロングス錠5mg、同錠10mg及び同錠20mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品ノルバスク錠2.5mg、同錠5mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg、アムロジン錠2.5mg、同錠5mg、同OD錠2.5mg、同OD錠5mg、アムロジピン錠2.5mg「アメル」、同錠5mg「アメル」、同OD錠2.5mg「アメル」、同OD錠5mg「アメル」、アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーフ」、同内用ゼリー5mg「トーフ」、同OD錠2.5mg「トーフ」、同OD錠5mg「トーフ」、同錠2.5mg「トーフ」及び同錠5mg「トーフ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]