

薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会
議 事 次 第

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品エリザスカプセル外用400 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 医薬品パキシル錠10mg及び同錠20mg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 医薬品オベスケアカプセル10mg及び同カプセル15mg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5 医薬品ジャスピア錠25mg、同錠50mg及び同錠100mg並びにグラクティブ錠25mg、同錠50mg及び同錠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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ディスコビスク1.0眼粘弾剤の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ノボラピッド70ミックス注 ペンフィル及び同70ミックス注 フレックスペンの製造販売承認について
- 議題3 医薬品ヒューマログミックス50注カート、同ミックス50注キット及び同ミックス50注ミリオペンの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題5 医薬品優先対面助言品目の指定について

4. その他

5 閉 会