

[審議事項]

- 議題1 医薬品ボトックス注用50単位、同注用100単位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 医薬品マキュエイド硝子体内注用40 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3 医薬品エルカルチンFF内用液10 %及び同FF静注1000 mg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 医薬品トビエース錠4mg、同錠8mg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

[報告事項]

- 議題1 医薬品モビプレップ配合内用剤の製造販売承認について
- 議題2 医薬品トラクリア錠62.5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について
- 議題4 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