

[ 審議事項 ]

- 議題1 医薬品アコファイド錠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2 医薬品プラリア皮下注60mgシリンジ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3 医薬品レゲテクト錠333mg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 医薬品リカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について
- 議題5 医薬品ボルベン輸液6%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 医薬品エクア錠50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品リバロ錠1mg、同錠2mg及び同錠4mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品シュアポスト錠0.25mg、同錠0.5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ミンクリア内用散布液0.8%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品グルトパ注600万、同注1200万、同注2400万、アクチバシン注600万、同注1200万及び同注2400万の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品インデラル錠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7 医薬品デノタスチュアブル配合錠の製造販売承認について
- 議題8 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