

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 ソレア皮下注用150mg投与用の販売名について
- 議題2 医薬品トレリーフ錠25mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題3 医薬品ボトックスビスタ注用50単位の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題4 医薬品ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題5 医薬品アドエア250ディスカス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 医薬品アドエア100ディスカス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、及び医薬品アドエア50エア－120吸入用の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題7 医薬品コディオ配合錠6.25及び同配合錠12.5の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題8 医薬品エカード配合錠4及び同配合錠8の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題9 乾燥スルホ化人免疫グロブリ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10 エクリズマブ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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題2 医薬品ファスティック錠30及び同錠90並びにスターシス錠30mg及び同錠90mgの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題3 医薬品アクトス錠15及び同錠30の製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題4 医薬品ペンタサ錠250及び同錠500の製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について

- 議題6 医療用医薬品の承認条件の解除について

4. その他

5 閉会