

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 医薬品シムピコートタービュヘイラー30吸入及び同タービュヘイラー60吸入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2 医薬品フェロン注射用600万並びにレベトールカプセル200mg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 医薬品ベイスン錠0.2及び同OD錠0.2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 医薬品アサコール錠400mg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 医薬品アドシルカ錠20mg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6 医薬品プログラフカプセル0.5mg、同カプセル1mg、同顆粒0.2mg、及び同顆粒1mg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7 ポリエチレングリコール処理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8 医薬品ワルファリンK細粒0.2%「NS」及びワルファリンK細粒0.2%「YD」の毒薬又は劇薬の指定の可否について

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ノボラピッド50ミックス注 ペンフィル及び同50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2 医薬品インジゴカルミン注20mg「第一三共」、ジアゲノグリーン注射用25mg、スズコロイドTc-99m注調整用キット及びテクネフチン酸キットの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題4 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