

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会
〔一般配布用資料〕

- 1 医薬品プリディオン静注200mg及び同静注500mg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
- 2 医薬品ピ・シフロール錠0.125mg及び同錠0.5mg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
- 3 医薬品アロキシ静注0.75mg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
- 4 医薬品メグルコ錠250mg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
- 5 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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
- 6 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mg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
- 7 医薬品レミケード点滴静注用100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
- 8 医薬品ザラカム配合点眼液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
- 9 医薬品エクア錠50mg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
- 10 医薬品ビクトーザ皮下注18mg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
- 11 医薬品デュロテップMTパッチ2.1mg、同MTパッチ4.2mg、同MTパッチ8.4mg、同MTパッチ12.6mg及び同MTパッチ16.8mg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
- 12 医薬品エックスフォージ配合錠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

- 13 医薬品レザルタス配合錠LD及び同配合錠HD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
- 14 医薬品献血ベニロン-I静注用500mg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
- 15 医薬品テモダール点滴静注用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
- 16 医薬品メロペン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5g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
- 17 医薬品アブラキサン点滴静注用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
- 18 医薬品アフィニトール錠5mg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
- 19 医薬品スピリーバ2.5 μ gレスピマツト60吸入の毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 20 医薬品エポエチナルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 21 ベンダムスチン塩酸塩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
- 22 医薬品ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」、同テープ30mg「ユートク」、ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」、同テープ30mg「テイコク」、ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」及びジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」の毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 23 ニー[パラ-(ニーオキシクロペンチルメチル)フェニル]プロピオン酸(別名ロキソプロフェン)として22.05%以下を含有する内用剤の劇薬の要否について
- 24 医薬品エスタック鼻炎24、エスタック鼻炎錠24の製造販売承認の可否について
- 25 医薬品ロキソニンS、ロキソ、リファインSの製造販売承認の可否について