

平成17年3月17日  
薬事・食品衛生審議会  
薬事分科会

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会  
〔 配 付 用 資 料 〕

- 1 医薬品トラクリア錠62.5mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 2 医薬品アトリズマブ原液、アクテムラ点滴静注用200の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 3 医薬品フォリスチム注75、同150の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 4 医薬品アデノスキャン注60mg、同90mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 5 医薬品プログラフカプセル0.5mg、同1mgの製造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 医薬品ギャバロン髄注0.005%、同0.05%、同0.2%の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 7 医薬品アドリアシン注の製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/乳癌)

- 8 医薬品プラトシン注10、同25、同50の輸入承認事項一部変更承認の可否及びアドリアシン注、ランダ注、ブリプラチン注、シスプラチン注「マルコ」、シスプラメルク注射液0.05%の製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/子宮体癌)
- 9 医薬品プラトシン注10、同25、同50の輸入承認事項一部変更承認の可否及びアドリアシン注、ランダ注、ブリプラチン注、シスプラチン注「マルコ」、シスプラメルク注射液0.05%の製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/悪性骨腫瘍)
- 10 医薬品注射用イホマイド1gの輸入承認事項一部変更承認の可否及びアドリアシン注、ウロミテキサン注100mg、同400mgの製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/悪性骨・軟部腫瘍)
- 11 医薬品注射用イホマイド1g、ヘプシド注の輸入承認事項一部変更承認の可否及びアドリアシン注、ラステット注、ウロミテキサン注100mg、同400mgの製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/小児悪性固形腫瘍)
- 12 医薬品アイソボリン注25の輸入承認事項一部変更承認の可否及び5-FU注250協和の製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/結腸・直腸癌)
- 13 医薬品エルプラチン注射用100mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 14 医薬品オンコピン注射用1mg、デカドロン注射液の輸入承認事項一部変更承認の可否及びアドリアシン注、オルガドロン注射液、デキサート注射液の製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/多発性骨髄腫)
- 15 医薬品5-FU注250協和の製造承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/頭頸部癌)

- 16 医薬品ナツラン、オンコビン注射用 1 mg の輸入承認事項一部変更承認の可否について  
(抗がん剤併用療法検討会関係/神経膠腫ほか)
- 17 医薬品タミバロテン「東光」、アムノレイク錠 2 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 18 医薬品ルリコナゾール、ルリコンクリーム 1 %、ルリコン液 1 % の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 19 医薬品ブイフェンド錠 50 mg、同 200 mg、ブイフェンド 200 mg 静注用の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 20 医薬品エムトリバカプセル 200 mg の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 21 医薬品ツルバダ錠の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について
- 22 希少疾病用医薬品の指定について
- 23 平成 17 年度の献血の推進に関する計画を定めることについて
- 24 医薬部外品「カネボウ トリートメント C」の製造承認の可否について
- 25 医薬部外品「カネボウ ホワイトニング E」の製造承認の可否について
- 26 化粧品基準の一部改正について
- 27 2, 2, 2-トリクロロ-1, 1-ビス(4-クロロフェニル)エタノールを第一種特定化学物質として指定する件について
- 28 ヘキサクロロブター-1, 3-ジエンを第一種特定化学物質として指定する件について
- 29 薬事分科会規定及び薬事分科会における確認事項の一部改正について