

平成22年3月24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
〔一般配布用資料〕

- 1 医薬品ロゼレム錠8mg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 医薬品デュオトラバ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
- 3 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
- 4 医薬品リリカカプセル25mg、同カプセル75mg及び同カプセル150mg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 医薬品モイステリア点眼液3%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
販売名は「ジクアス点眼液3%」に変更
- 6 医薬品フェントステープ1mg、同テープ2mg、同テープ4mg、同テープ6mg及び同テープ8mg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 医薬品コソプト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
- 8 医薬品ネシーナ錠6.25mg、同錠12.5mg及び同錠25mg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 医薬品メタクト配合錠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
- 10 医薬品ネスブ注射液10 μ g/1mLブラシリンジ、同注射液15 μ g/1mLブラシリンジ、同注射液20 μ g/1mLブラシリンジ、同注射液30 μ g/1mLブラシリンジ、同注射液40 μ g/1mLブラシリンジ、同注射液60 μ g/0.6mLブラシリンジ、同注射液120 μ g/0.6mLブラシリンジ及び同注射液180 μ g/0.9mLブラ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、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 医薬品ユニシア配合錠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
- 12 医薬品ソリス点滴静注300mg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 医薬品エピリファイ錠3mg、同錠6mg、同錠12mg、同散1%及び同内用液0.1%の再審査期間延長の可否について
- 14 医薬品ベクティビックス点滴静注100mg及び同点滴静注100mg「タケダバイオ」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
- 15 医薬品ドキソルピシン塩酸塩注射液50mg「サンド」の毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 16 医薬品オキナゾールL100、クレナ100、メディピア100の製造販売承認の可否について