

平成16年12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 〔 配 付 用 資 料 〕

- 1 第十四改正日本薬局方第二追補（案）について
- 2 医薬品クレストール錠2.5mg、同5mg及び同10mg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
- 3 医薬品アレジオンドライシロップ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
- 4 医薬品エンブレル皮下注用25mg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 医薬品キューバル50エアゾール、同100エアゾールの輸入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 医薬品アレディア注15mg、同30mgの輸入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  
(抗がん剤併用療法検討会関係/乳癌の骨転移)
- 7 医薬品バリキサ錠450mg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
- 8 医薬品レクシヴァ錠700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

- 9 医薬品エプジコム錠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
- 10 医薬品ルボックス錠25、同50、デプロメール錠25、同50の再審査期間延長の可否について
- 11 医薬品アレグラ錠60mgの再審査期間延長の可否について
- 12 希少疾病用医薬品の指定について
- 13 医薬品アルタットA、サクロックス、ザ・ガードコーワ、イノセアワンブロック、イノンワンブロック、ライフィックスH2胃腸薬（一般的名称：塩酸ロキサチジンアセタート）の製造承認の可否について
- 14 医薬品ゼリア胃腸薬H2ブロッカー、ゼリア胃腸薬H2、ゼリア胃腸薬AR、アシノンZ、アシノンブロック、アベラティH2ブロッカー、ニザットH2ブロッカー（一般的名称：ニザチジン）の製造承認の可否について
- 15 医薬品アゼナ鼻炎スプレー、ピエナール鼻炎スプレー（一般的名称：フマル酸ケトチフェン）の輸入承認の可否について
- 16 医薬品リアップレディ、リアップL、ミノキシドL、タイショウMX-1L（一般的名称：ミノキシジル）の製造承認の可否並びに再審査期間の指定について
- 17 医薬品ジフェチアロン原体、医薬品ジフェチアロンMUP（一般的名称：ジフェチアロール）の輸入承認の可否並びに毒物及び劇物の指定の要否について、並びに医薬部外品デスマアD1、デスマアD2、デスマアD3の製造承認の可否について
- 18 医薬品エミネンス、医薬部外品アース殺虫ファンHS1、アース殺虫ファンHS2、アース殺虫ファンHS3、フマキラー殺虫M2、フマキラー殺虫M3、フマキラー殺虫M4（一般的名称：メトフルトリン）の製造承認の可否について
- 19 毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外等について