

平成20年10月3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 医薬品ラミクタール錠小児用2mg、同錠小児用5mg、同錠25mg及び同錠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
- 2 医薬品ジェノトロピン5.3mg、ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg、同皮下注用0.6mg、同皮下注用0.8mg、同皮下注用1.0mg、同皮下注用1.4mg及びジェノトロピン注射用12mg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
- 3 医薬品ネオーラル内用液、同10mgカプセル、同25mgカプセル及び同50mgカプセルの製造販売承認事項一部変更承認の可否、再審査期間の指定について
- 4 医薬品タプロス点眼液0.0015%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 医薬品メノエイドコンビパッチ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
- 6 医薬品ベプリコール錠50mg及び同錠100mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否、再審査期間の指定について
- 7 医薬品ウェールナラ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、及び医薬品ジュリナ錠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
- 8 医薬品タイロゲン筋注用0.9mg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 医薬品スミフェロン300、同600、同DS300及び同DS600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
- 10 医薬品ホスレノールチュアブル錠250mg、同錠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

- 11 医薬品ピレスパ錠200mg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 医薬品ノーベルパール静注用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
- 13 医薬品サレドカプセル100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 医薬品献血グロベニン-トニチヤク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 希少疾病用医薬品の指定について(医薬品第一部会品目)(医薬品第二部会品目)
- 16 日本薬局方の一部改正について
- 17 医薬品リアップ5及びリアップX5の製造販売承認の可否並びに毒薬及び劇薬指定の要否について