

平成16年9月30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 医薬品トリセノックス注10mg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
- 2 医薬品塩酸プラルモレリン及び注射用GHRP科研100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 医薬品臭化チオトロピウム水和物及び医薬品スピリーバ吸入用カプセル18 μ g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 医薬品ヘプセラ錠10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 医薬品ゼフィックス錠100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 医薬品イントロンA注射用300、同600、同1,000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
- 7 医薬品レベトールカプセル200mg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
- 8 医薬品ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL用、同100 μ g/0.5mL用、同150 μ g/0.5mL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

- 9 医薬品ゾメタ注射液4mg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
- 10 医薬品サンドスタチン注射液50 μ g、同100 μ g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
- 11 医薬品無水エタノール注「フソー」、同「シミズ」、同「メルク」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
- 12 医薬品塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g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
- 13 FTY720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
- 14 改正薬事法第23条第1項に基づく適合性認証基準案について
- 15 医療機器の一般的名称の追加及びそのクラス分類、特定保守管理医療機器の指定等について
- 16 体外診断用医薬品の一般的名称の追加及びそのクラス分類について
- 17 医療機器GMP省令案について
- 18 医療用医薬品（抗菌薬）の再評価結果について
- 19 生物由来原料基準の一部改正について
- 20 医薬品パンダック（一般的名称：アミドフルメト）の製造承認の可否並びに毒薬及び劇薬の指定の要否について、並びに医薬品アースくん蒸剤M、医薬品ダニアースレッドM、医薬部外品ダニアースM及び医薬部外品ダニキンチョールBの製造承認の可否について
- 21 医薬部外品「S-A Xエッセンス」の製造承認の可否について
- 22 化粧品基準の一部改正について
- 23 平成17年4月施行分 改正薬事法関連事項について