

平成17年9月15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 医薬品プロペシア錠1、同0.2mg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 医薬品ルボックス錠25、同50、デプロメール錠25、同50の製造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
- 3 医薬品イヌリン、イヌリード注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 医薬品アクチバシン注600万、同1200万、同2400万、グルドバ注600万、同1200万、同2400万の製造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
- 5 医薬品プロプレス錠2、同4、同8の製造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
- 6 医薬品パピロックミニ点眼液0.1%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
- 7 医薬品ミグリオール並びにセイブル錠(変更前名称:グリセット錠)25mg、同50mg、同75mg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 医薬品アマリアル1mg錠及び同3mg錠の再審査期間延長の可否について
- 9 医薬品乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」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 医薬品オーグメンチンES小児用ドライシロップ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

- 11 医薬品塩酸モキシフロキサシン及びアベロックス錠400mg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 医薬品注射用エンドキサン100mg、同500mgの製造販売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AC療法)
- 13 医薬品ファルモルピシン注、同RTU注射液、塩酸エピルピシン注10mg「メルク」、同50mg「メルク」、注射用エンドキサン100mg、同500mgの製造販売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EC／CEF療法)
- 14 医薬品ランダ注、プリプラチン注、プラトシン注10、同25、同50、シスプラチン注「マルコ」、シスプラメルク注射液0.05%、ソル・メドロール40、同125、同500、デカコート125、同500、注射用ソル・メコート40、同125、同500、注射用プリドール40、同125、同500の製造販売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／悪性リンパ腫)
- 15 医薬品ランダ注、プリプラチン注、プラトシン注10、同25、同50、シスプラチン注「マルコ」、シスプラメルク注射液0.05%、カルボプラチン注射液1%「ヘキサール」、コスメゲンの製造販売承認事項一部変更承認の可否、パラプラチン注射液の製造承認事項一部変更承認の可否及び注射用パラプラチン150mg、カルボメルク注射液1%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／小児悪性固形腫瘍)
- 16 医薬品デカドロン錠、デキサメサゾン錠0.5mg「タイヨー」、デカドロン注射液、オルガドロン注射液、デキサート注射液の製造販売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／消化器症状)
- 17 医療機器血球細胞除去用浄化器(吸着型血液浄化器)を希少疾病用医療機器として指定することの可否について
- 18 薬事分科会規程の一部改正(副作用・感染等被害判定部会の2部会制への移行)について