

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会
〔一般配布用資料〕

- 1 医薬品アログリセムカプセル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
- 2 医薬品ポプスカイン0.75%注75mg/10mL、同0.75%注150mg/20mL、同0.25%注25mg/10mL、同0.25%注バッグ250mg/100mL、同0.75%注シリンジ75mg/10mL及び同0.25%注シリンジ25mg/10mL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 医薬品アクテムラ点滴静注用80mg及び同点滴静注用400mg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、及び医薬品アクテムラ点滴静注用200mg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 医薬品ジュリナ錠0.5mg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 医薬品エクジェイド懸濁用錠125mg及び同懸濁用錠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
- 6 医薬品ヒュミラ皮下注40mg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 医薬品ルナベル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について
- 8 医薬品イルベタン錠50mg及び同錠100mg並びにアバプロ錠50mg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
- 9 医薬品ナグラザイム点滴静注液5mg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 医薬品トレドミン、同錠15及び同錠25の再審査について
- 11 医薬品デュロテップMTパッチ2.1mg、同MTパッチ4.2mg、同MTパッチ8.4mg、同MTパッチ12.6mg及び同MTパッチ16.8mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 12 希少疾病用医薬品として指定について（医薬品第二部会）
- 13 生物学的製剤基準の一部改正について
- 14 医薬品ファミシクロビル及びファミビル錠250mgの生物由来製品及び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又は劇薬の指定の要否について
- 15 医薬品スーテントカプセル12.5mg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
- 16 医薬品ベルエムピEDカプセル、ベルエムピEMカプセル、新ベルエムピカプセル、ピロガンEMカプセル、エピテシン、アルダム、アルガードタイムストック、アルガード抗アレルギーカプセル、ロート抗アレルギーカプセル、アルガードEMカプセル、アルソリュート、アルサージ及びアルガードカプセルZの製造承認の可否について
- 17 医薬品メンソレータムフレディCC錠、メンソレータムフレディカンジダキュア錠及びカンジダキュアMF錠の製造販売承認の可否について
- 18 医薬品ニコレット パッチ1、同2、同3及びその他9品目の製造承認の可否並びに毒薬及び劇薬指定の要否について
- 19 医薬品シガノンCQ14、同7及びその他2品目の製造承認の可否並びに毒薬及び劇薬指定の要否について
- 20 医薬品ニコチネルパッチ10、同20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