

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会  
〔一般発表用資料〕

- 1 医薬品メモリー錠5mg、同錠10mg及び同錠20mg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 医薬品プラザキサカプセル75mg及び同カプセル110mg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 医薬品ノルレボ錠0.75mg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
- 4 医薬品ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用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 医薬品ステラーラ皮下注45mgシリンジ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 医薬品ナーブロック筋注2500単位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 医薬品シュアポスト錠0.25mg及び同錠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
- 8 医薬品フェブリク錠10mg、同錠20mg及び同錠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
- 9 医薬品レミニール錠4mg、同錠8mg、同錠12mg、同OD錠4mg、同OD錠8mg、同OD錠12mg及び同内用液4mg/mL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 医薬品ノルspanテープ5mg、同テープ10mg及び同テープ20mg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 医薬品エディロールカプセル0.5 $\mu$ g及び同カプセル0.75 $\mu$ g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 医薬品はしか風しん混合生ワクチン「北研」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 医薬品ビダーザ注射用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
- 14 医薬品ソニアス配合錠LD及び同配合錠HD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
- 15 医薬品アルタットカプセル37.5及び同カプセル75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
- 16 医薬品アリクストラ皮下注5mg及び同皮下注7.5mg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
- 17 医薬品エンセバック皮下注用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
- 18 医薬品オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー56吸入用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、並びに医薬品オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入用、同100 $\mu$ gインヘラー112吸入用及び同200 $\mu$ gインヘラー56吸入用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
- 19 ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名DDVP)をプラスチック板に吸着させた殺虫剤であって、一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト21.39g以下を含有する製剤の劇薬の要否について
- 20 希少疾病用医薬品の指定について(ボルテゾミブ、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム及びGSK2402968)
- 21 生物学的製剤基準の一部改正について
- 22 医薬品アンチスタックスの製造販売承認の可否について
- 23 医薬品エンベシドL、エンベシドレディの製造販売承認の可否について

(新聞発表用)

1	販売名	メモリー錠 5 mg、メモリー錠 10 mg、メモリー錠 20 mg
2	一般名	メマンチン塩酸塩
3	申請者名	第一三共株式会社
4	成分・含量	メモリー錠 5 mg 1 錠中、メマンチン塩酸塩として 5 mg を含有する。 メモリー錠 10 mg 1 錠中、メマンチン塩酸塩として 10 mg を含有する。 メモリー錠 20 mg 1 錠中、メマンチン塩酸塩として 20 mg を含有する。
5	用法・用量	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として 1 日 1 回 5 mg から開始し、1 週間に 5 mg ずつ増量し、維持量として 1 日 1 回 20 mg を経口投与する。
6	効能・効果	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
7	備考	本剤は NMDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体拮抗を作用機序とする中等度及び高度アルツハイマー型認知症治療剤である。 添付文書(案)を別紙として添付。