

薬事・食品衛生審議会
医薬品部
第一次

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品ザイヤフレックス注射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
(資料No.1)
- 議題2 医薬品ランタスXR注ソロスター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
(資料No.2)
- 議題3 医薬品トルリンティ皮下注0.75mgアテオス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
(資料No.3)
- 議題4 医薬品ストレンジック皮下注12mg/0.3mL、同皮下注18mg/0.45mL、同皮下注28mg/0.7mL、同皮下注40mg/1mL及び同皮下注80mg/0.8mL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
(資料No.4)
- 議題5 医薬品リバロ錠1mg、同錠2mg、同OD錠1mg及び同OD錠2mg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
(資料No.5)
- 議題6 医薬品エムラクリーム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
(資料No.6)
- 議題7 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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
(資料No.7)
- 議題8 医薬品ラジカット注30mg及び同点滴静注バッグ30mg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
(資料No.8)

3. 報告事項

- 議題1 医薬品アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/mLの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.9)
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
ニフレック配合内用剤並びにガスモチン錠2.5mg、同錠5mg及び同散1%
(資料No.10)
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg
(資料No.11)

4. その他