

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第二次部会

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題 1** 医薬品カンサイダス点滴静注用50mg及び同点滴静注用70mg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.1)
- 議題 2** 医薬品治療用ダニアレルゲンエキスパ下注「トリイ」100,000JAU/mL及び同皮下注「トリイ」10,000JAU/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
(資料No.2)
- 議題 3** 医薬品コセンティクス皮下注150 mgシリンジ及び同皮下注用150 mg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** 医薬品イロクテイト静注用250、同静注用500、同静注用750、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000、同静注用3000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** 医薬品ロゼックスゲル0.75%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.5)
- 議題 6** 医薬品ネスプ注射液5 μ gプラシリンジ、同注射液10 μ gプラシリンジ、同注射液15 μ gプラシリンジ、同注射液20 μ gプラシリンジ、同注射液30 μ gプラシリンジ、同注射液40 μ gプラシリンジ、同注射液60 μ gプラシリンジ、同注射液120 μ gプラシリンジ及び同注射液180 μ gプラシリンジ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** 医薬品ゼルボラフ錠240mg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.7)
- 議題 8** 医薬品パッチテストパネル(S)の毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.8)

3. 報告事項

- 議題1 医薬品献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL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 医薬品スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000 JAU/mLの製造販売承認について
(資料No.10)
- 議題3 医薬品パッチテストパネル(S)の製造販売承認について
(資料No.11)
- 議題4 医薬品アブラキサン点滴静注用100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.12)
- 議題5 医薬品ポテリジオ点滴静注20mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.13)
- 議題6 医薬品アドリアシン注用10及び同注用50並びにドキシソルビシン塩酸塩注射用10mg「NK」及び同注射用50mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.14)
- 議題7 医薬品キロサイド注20mg、同注40mg、同注60mg、同注100mg及び同注200mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.15)
- 議題8 医薬品注射用サイメリン50mg及び同100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.16)
- 議題9 医療用医薬品の再審査結果について
(注射用エラスポール100)
(資料No.17)

4. その他

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について
(資料No.18)

5. 閉会