

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第二次第

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品デュアック配合ゲル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及び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.1-1)

(資料No.1-2)

- 議題2 医薬品エクリラ400 μ gジェヌエア30吸入用及び同400 μ gジェヌエア60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及び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.2-1)

(資料No.2-2)

- 議題3 医薬品アシテアダニ舌下錠100単位(IR)、同舌下錠300単位(IR)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及び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 医薬品レンビマカプセル4mg及び同カプセル10mg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及び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)

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ペントシリン注射用1g、同注射用2g、同静注用1gバッグ及び同静注用2gバッグの製造販売承認事項一部変更承認について

(資料No.5)

- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
(アラバ錠10mg、同錠20mg、同錠100mg)

(資料No.6)

- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
(塩酸プロカルバジンカプセル50mg「中外」及びオンコビン注射用1mg)

(資料No.7-1)

(アビガン錠200mg)

(資料No.7-2)

4. その他

5. 閉 会