

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 医薬品オラネジン消毒液1.5%、同液1.5%消毒用アプリータ10mL及び同液
審議せず 1.5%消毒用アプリータ25mL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.1-1)
(資料No.1-2)
- 議題2 医薬品ゾシン静注用2.25、同静注用4.5及び同配合点滴静注用バッグ4.5の
審議せず 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.2)
- 議題3 医薬品ハーボニー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
(資料No.3)
- 議題4 医薬品プラケニル錠200 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.4)
- 議題5 医薬品オフエブカプセル100mg及び同カプセル150mg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 医薬品アコアラン静注用600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.6)
- 議題7 医薬品ヤーボイ点滴静注液50mg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 医薬品ファリーダックカプセル10mg及び同カプセル15mg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.8)
- 議題9 医薬品ベルケイド注射用3mg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.9)
- 議題10 セリチニブを希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(資料No.10)

3. 報告事項

議題1 医薬品注射用エンドキサン100mg及び同500mgの製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.11)

議題2 医薬品プレドニゾン錠「タケダ」5mg及び同散「タケダ」1%並びにプレドニン錠5mg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3 医療用医薬品の再審査結果について
(アロマシン錠25mg) (資料No.13-1)
(注射用ノボセブンH静注用1mg、同静注用2mg、同静注用5mg) (資料No.13-2)

議題4 医薬品の承認条件について
(ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL) (資料No.14-1)
(タルセバ錠25mg、同錠100mg) (資料No.14-2)
(ネクスバール錠200mg) (資料No.14-3)

4. その他

議題1 ヴァクセムヒブ水性懸濁注に係る部会後の対応について
(資料No.15)

5. 閉 会