

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第1次部会第1回

1. 開 会

2. 審議事項

議題1 医薬品ザファテック錠50 mg及び同錠100 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)

3. 報告事項

議題1 医薬品イーケプラ錠250 mg、同錠500 mg、同ドライシロップ50%及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

(資料No.2)

議題2 医薬品アデムパス錠0.5mg、同錠1.0mg及び同錠2.5mgの製造販売承認事項一部変更承認について

(資料No.3)

議題3 医療用医薬品の再審査結果について

(レミケード点滴静注用100)

(資料No.4-1)

(グラセプターカプセル0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル5mg)

(資料No.4-2)

(アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液)

(資料No.4-3)

(イヌリード注)

(資料No.4-4)

4. その他

5. 閉 会