

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第1次部会

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品パリエット錠5mg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、並びにパリエット錠10mg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 医薬品オーファディンカプセル2mg、同カプセル5mg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、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の可否及び再審査期間の指定について
(資料No.3)
- 議題4 医薬品インスリン グラルギンBS注カート「リリー」及び同BS注ミリオペン「リリー」の毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.4)
- 議題5 carglumic acid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.5)
- 議題6 teduglutide(遺伝子組換え)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.6)
- 議題7 一酸化窒素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.7)
- 議題8 イソプロピル ウノプロストン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.8)
- 議題9 エクリズマブ(遺伝子組換え)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.9)
- 議題10 サリドマイド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 医薬品インスリン グラルギンBS注カート「リリー」及び同BS注ミリオペン「リリー」
の製造販売承認について
(資料No.11)

議題2 医薬品シュアポスト錠0.25 mg及び同錠0.5 mg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 医薬品インデラル錠10mg及び同錠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4 医薬品ミレーナ 52 mg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5 医療用医薬品の再審査結果について
(シンセロン錠8mg)
(資料No.15)

4. その他

5. 閉 会