

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 医薬品ミダフレッサ静注0.1%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 医薬品アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D
錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー
10mg及び同ドライシロップ1%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.2)
- 議題3 医薬品アイリーア硝子体内注射液40mg/mL及び同硝子体内注射用キット
40mg/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 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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.4)
- 議題5 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mg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、並びにリクシアナ錠60mg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 医薬品ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」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 医薬品ルティナス腔錠100mg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 セレキシパグ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 ビガバトリ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.9)

議題10 医薬品グラナテック点眼液0.4%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.11)

3. 報告事項

議題1 医療用医薬品の再審査結果について

(タナトリン錠2.5、同錠5)

(資料No.10-1)

(アトワゴリバース静注シリンジ3mL、同静注シリンジ6mL)

(資料No.10-2)

4. その他

5. 閉 会