

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第2次第
議事

1. 開 会

2. 審議事項

議題1 医薬品スピリーバ2.5 μ gレスピマット60吸入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 医薬品リクスビス静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000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 医薬品コムプレラ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)

3. 報告事項

議題1 医薬品バルトレックス錠500及び同顆粒50%の製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.4)

議題2 医療用医薬品の再審査結果について
(パルミコート吸入液0.25mg、パルミコート吸入液0.5mg) (資料No.5-1)
(ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g) (資料No.5-2)

議題3 優先審査指定品目の審査結果について
(サイラムザ注射液100mg、同500mg) (資料No.6-1)
(ハーボニー配合錠) (資料No.6-2)

4. その他

5. 閉 会