

薬事・食品衛生審議会  
医薬品部  
第二次  
第 会 第

## 1. 開 会

## 2. 審議事項

- 議題1 医薬品タリオン錠5 mg、同錠10 mg、同OD錠5 mg及び同OD錠10 mg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 医薬品注射用レザフィリン100mg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 医薬品ペグイントロン皮下注用50  $\mu$ g/0.5mL用、同皮下注用100  $\mu$ g/0.5mL用及び同皮下注用150  $\mu$ g/0.5mL用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)

## 3. 報告事項

- 議題1 医薬品ジフルカンカプセル50mg及び同カプセル100mg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 医薬品クラバモックス小児用配合ドライシロップの製造販売承認事項一部変更承認について  
(資料No.5)
- 議題3 医薬品シムジア皮下注200mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について  
(資料No.6)
- 議題4 医薬品リツキサン注10mg/mLの製造販売承認事項一部変更承認について  
(資料No.7)
- 議題5 医薬品ソル・コーテフ注射用100mg、同静注用250mg及び同静注用500mgの製造販売承認事項一部変更承認について  
(資料No.8)
- 議題6 優先審査指定品目の審査結果について  
(ヴィキラックス配合錠)  
(資料No.9)
- 議題7 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.10-1)  
(ルリコンクリーム1%、ルリコン液1%及びルリコン軟膏1%) (資料No.10-2)  
(メロペン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5g) (資料No.10-3)  
(ミールビック) (資料No.10-4)
- 議題8 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて  
(SAR302503) (資料No.11)

## 4. その他

## 5. 閉 会