

[報告事項]

- 議題1 副作用・感染等被害判定結果について
- 議題2 医薬品アコファイド錠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
- 議題3 医薬品レゲテクト錠333mg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
- 議題4 医薬品ボルベン輸液6%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
- 議題5 医薬品ノウリアスト錠20 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
- 議題6 医薬品オングリザ錠2.5mg及び同錠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
- 議題7 医薬品メトレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」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
- 議題8 医薬品イノベロン錠100 mg、同錠200 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
- 議題9 医薬品アーゼラ点滴静注液100mg及び同点滴静注液1000mg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
- 議題10 医薬品エボルトラ点滴静注20mg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
- 議題11 医薬品ノーモサング点滴静注250mg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
- 議題12 医薬品沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL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
- 議題13 医薬品ゼルヤンツ錠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
- 議題14 医薬品アラベル内用剤1.5g及びアラグリオ内用剤1.5g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

- 議題15 医薬品スチバール錠40mg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
- 議題16 医薬品スタビルド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
- 議題17 希少疾病用医薬品の指定について(ipilimumab、Bexarotene、モガムリズマブ)
- 議題18 医療機器「カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム」の生物由来製品又は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について
- 議題19 医療機器「気管支充填材 EWS」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について
- 議題20 医療機器「ナビスター RMT サーモクール」及び「ナビスター RMT」の生物由来製品又は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医療機器「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について
- 議題21 医療機器「神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は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について
- 議題22 医療機器「セレスキュー」の生物由来製品又は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について
- 議題23 日本薬局方の一部改正(案)について
- 議題24 一般用医薬品のリスク区分について
- 議題25 指定薬物の指定について
- 議題26 毒物及び劇物取締法に基づく毒物又は劇物の指定等について
- 議題27 平成25年度の献血の推進に関する計画について
- 議題28 平成25年度の献血の受入れに関する計画の認可について
- 議題29 平成25年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)について

[その他]