

1. 開会

2. 【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 医薬品ネキシウムカプセル10mg及び同カプセル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、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 医薬品ベタニス錠25mg及び同錠50mg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

議題4 医薬品ホストイン静注750mg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

議題5 医薬品トラゼンタ錠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

議題6 医薬品ジトリペントールカル静注1000mg及びアエントリペントール静注1055mg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

議題7 医薬品シンポニー皮下注50mgシリンジ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

議題8 医薬品ロタリックス内用液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

議題9 医薬品ゾリンザカプセル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

議題10 医薬品ガーダシル水性懸濁筋注及び同水性懸濁筋注シリンジ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

議題11 医薬品オンプレス吸入用カプセル150 μ g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

議題12 医薬品キュビシン静注用350mg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

議題13 希少疾病用医薬品の指定について(Velaglucerase alfa、ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)、トラベクテジン、スニチニプリング酸塩及びルフィナミド)

議題14 医療機器「Penumbra 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15 希少疾病用医療機器の指定について(体外設置式補助人工心臓ポンプ)

議題16 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

3. その他

4. 閉会