

[審議事項]

議題1 放射性医薬品基準の改正について

[報告事項]

議題2 副作用・感染等被害判定結果について

議題3 医薬品ロトリガ粒状カプセル2g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 医薬品スイニー錠100mg及びベスコア錠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5 医薬品アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL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 医薬品トリーバ注フレックスタッチ及び同注ペンフィル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 医薬品ディアコミットドライシロップ分包250mg、同ドライシロップ分包500mg及び同カプセル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8 医薬品プフェニール錠500mg及び同顆粒94%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 医薬品メサペイン錠5mg及び同錠10 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10 医薬品テトラビック皮下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 医薬品クアトロバック皮下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12 医薬品ギリアデル脳内留置用剤7.7mg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 医薬品シーブリ吸入用カプセル50 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14 医薬品ヴォトリエント錠200mg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 医薬品タイガシル点滴静注用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 希少疾病用医薬品の指定について(SBC-102、リツキシマブ(遺伝子組換え)、Ecallantide、レンバチニブメシル酸塩、アレムツズマブ(遺伝子組換え)、ベバシズマブ(遺伝子組換え)、インフリキシマブ(遺伝子組換え)(難治性川崎病)、インフリキシマブ(遺伝子組換え)(特殊型ベーチェット病<腸管型、神経型、血管型>)、sirolimus、ベムラフェニブ、タクロリムス水和物、細胞培養全粒子プロトタイプワクチン)

議題17 医療機器「ジャック」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18 医療機器「MOMA ウルトラ」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「コンテグラ肺動脈弁付きコンデュイット」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「プロマス エLEMENT プラス スtent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21 医療機器「AMPLATZER バスキュラープラグ」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22 医療機器「ナトレル プレスト・インプラント」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 遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確認について

議題24 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品の第二種使用等の拡散防止措置の確認について

議題25 一般用医薬品のリスク区分について

議題26 指定薬物の指定について

[その他]