

平成27年3月5日
航空会館702+703会議室
午後3時から

薬事・食品衛生審議会
医薬品部第2次会第1回

1. 開 会

2. 審議事項

- | | | |
|------|---|--------------------------|
| 議題 1 | 医薬品シンフロリックス水性懸濁筋注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 | (資料No.1) |
| 議題 2 | 医薬品ノボサーティーン静注用2500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 | (資料No.2) |
| 議題 3 | 医薬品ソバルディ錠400 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、並びに医薬品コペガス錠200 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について | (資料No.3-1)
(資料No.3-2) |
| 議題 4 | 医薬品オールドレブ点滴静注用150 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 | (資料No.4-1)
(資料No.4-2) |
| 議題 5 | 医薬品サイラムザ点滴静注液100 mg及び同点滴静注液500 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 | (資料No.5) |
| 議題 6 | 生物学的製剤基準の一部改正について | (資料No.6) |

3. 報告事項

- | | | |
|-------------|---|--|
| 議題 1 | 医療用医薬品の再審査結果について
(シングレア細粒4 mg及びキプレス細粒4 mg)
(レミケード点滴静注用100)
(注射用アナクトC2,500単位) | (資料No.7-1)
(資料No.7-2)
(資料No.7-3) |
| 議題 2 | 医療用医薬品の承認条件について
(スプリセル錠20mg、同錠50mg) | (資料No.8) |

4. その他

- 議題1** 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について (資料No.9)

5. 閉会