

薬事・食品衛生審議会  
医薬品部会  
第1次第1回

1. 開 会

2. 審議事項

議題1 医薬品ジャディアンス錠25 mg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、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 医薬品ノピコールカプセル 2.5 µg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

(資料No.2-1)

(資料No.2-2)

議題3 医薬品タケキャブ錠10mg及び同錠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

(資料No.3)

議題4 医薬品メチレンブルー静注50 mg「第一三共」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

(資料No.4)

議題5 医薬品ベピオゲル2.5%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

(資料No.5)

議題6 医薬品ビミジム点滴静注液5 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、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.6)

議題7 ボセンタンを希少疾病用医薬品として指定することの可否について

(資料No.7)

議題8 エクリズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

(資料No.8)

### 3. 報告事項

#### 議題1 医療用医薬品の再審査結果について

(フォリスチム注50、同注75、同注150、同注カートリッジ300IU、  
同注カートリッジ600IU及び同注カートリッジ900IU) (資料No.9-1)

(ジェトロピンTC注用12mg、同TC注用5.3mg、同ゴークイック注用12mg、  
同ゴークイック注用5.3mg、(骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長  
プラダーウィーリー症候群)) (資料No.9-2)

(ジェトロピンTC注用12mg、同TC注用5.3mg、同ゴークイック注用12mg、  
同ゴークイック注用5.3mg、(骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)  
性低身長症)) (資料No.9-3)

(グロウジェクトBC注射用8mg、同注射用8mg、同注射用1.33mg) (資料No.9-4)

(ノルデイトロピンS注10mg、同フレックスプロ注5mg、同フレックスプロ注10mg、  
同フレックスプロ注15mg) (資料No.9-5)

(カデュエット配合錠1番、同配合錠2番、同配合錠3番、同配合錠4番)  
(資料No.9-6)

### 4. その他

### 5. 閉会