

## 公開案件

[審議事項]

- 議題1 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の改正(案)について

## 非公開案件

[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 医薬品ピロリク錠20mg、同錠40mg、同錠60mg、ウリアデック錠20mg、同錠40mg及び同錠60mg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 医薬品ピソノテープ4 mg及び同テープ8 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5 医薬品リクスミア皮下注300 $\mu$ 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 医薬品ボンビバ静注1 mg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 医薬品パージェタ点滴静注420mg/14mL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 医薬品細胞培養インフルエンザワクチン(プロタイプ)「バクスター」及び細胞培養インフルエンザワクチン(プロタイプ)「タケダ」5mL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 医薬品プレベナー13水性懸濁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
- 議題10 医薬品細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」及び細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL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 希少疾病用医薬品の指定について(ozanezumab、アンプリセンタン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン、アミレプリン酸塩酸塩、リファキシミン、ベバシズマブ(遺伝子組換え)、デノスマブ(遺伝子組換え)、ONO-4538)
- 議題12 医療機器「アクティバRC」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13 医療機器「ディーシー ビーズ」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14 医療機器「ヒストアクリル」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 医療機器「サピエンXT」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16 医療機器「エンボスフィア」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17 医療機器「ヘパスフィア」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 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19 指定薬物の指定について

[その他]