

[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 医薬品リオナ錠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、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 医薬品サビーン点滴静注用500mg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 医薬品スーグラ錠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5 医薬品サイスタダン原末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 医薬品アデムパス錠0.5mg、同錠1.0mg及び同錠2.5mg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7 医薬品ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg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8 医薬品ノボエイト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000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 医薬品アドセトリス点滴静注用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、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 希少疾病用医薬品の指定について(プロプラノロール塩酸塩、NPR-01、JR-031、モダフィニル、バンデタニブ、MEK162、LGX818、ボスチニブ水和物、ヒトC1インヒビター)
- 議題11 医療機器「ウイングスパン ステント」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12 医療機器「Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム」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13 第十六改正日本薬局方第二追補(案)について
- 議題14 医薬品アドビオンLSジェルの製造販売承認の可否について
- 議題15 一般用医薬品のリスク区分について
- 議題16 エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンに係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく措置について

[その他]

- 議題1 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律について
- 議題2 薬事分科会規程等の一部改正について(法改正関係)
- 議題3 薬事分科会における確認事項の見直しについて(生物由来技術部会関係)