

[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 医薬品フォシーガ錠5 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
- 議題3 医薬品タペンタ錠25mg、同錠50 mg及び同錠100 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
- 議題4 医薬品ルセフィ錠2.5mg及び同錠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5 医薬品トレプロスト注射液20mg、同注射液50mg、同注射液100mg及び同注射液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、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 医薬品デベルザ錠20mg及びアプルウェイ錠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
- 議題7 医薬品タイサプリ点滴静注300mg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 医薬品エフィエント錠3.75mg及び同錠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9 医薬品ロンサーフ配合錠T15及び同配合錠T20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 医薬品イクスタンジカプセル40mg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 医薬品アビガン錠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、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 医薬品乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」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 医薬品沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注30  $\mu$ g/mL「北里第一三共」及び同筋注60  $\mu$ g/mL「北里第一三共」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
- 議題14 医薬品デビケイ錠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15 医薬品テノゼット錠300mg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16 希少疾病用医薬品の指定について(乾燥スルホ化人免疫グロブリン、Pralatrexate、ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)、タラポルフィンナトリウム)
- 議題17 医療機器「Solitaire FR 血栓除去デバイス」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「HOYAシーティーアール」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19 医療機器「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」、「Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル」及び「メドトロニックCryoConsole」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20 医薬品プレフェミンの要指導医薬品の指定の要否、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21 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22 一般用医薬品のリスク区分について
- 議題23 指定薬物の指定について
- 議題24 毒物及び劇物取締法に基づく毒物又は劇物の指定等について
- 議題25 平成25年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)の一部改正について
- 議題26 平成26年度の献血の推進に関する計画について
- 議題27 平成26年度の献血の受入れに関する計画の認可について
- 議題28 平成26年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)について

[その他]