

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会
議事次第

1. 開会

2. 報告事項

- 議題1 副作用・感染等被害判定結果について
(資料No.1)
- 議題2 医薬品カナグル錠100mg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)
- 議題3 医薬品ピプリブ点滴静注用400単位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 医薬品ニシスタゴンカプセル50mg及び同カプセル150mg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.4-1)
(資料No.4-2)
- 議題5 医薬品クレナフィン爪外用液10%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 医薬品デルティバ錠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
(資料No.6)
- 議題7 医薬品アノーロエリプタ7吸入用及び同エリプタ30吸入用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.7)
- 議題8 医薬品ザイティガ錠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
(資料No.8)
- 議題9 医薬品ジェブタナ点滴静注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、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.9)
- 議題10 医薬品メナクラ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、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.10)
- 議題11 医薬品ジャカビ錠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
(資料No.11)

- 議題12 医薬品アレセンサカプセル20mg、同カプセル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
(資料No.12)
- 議題13 医薬品バイクロット配合静注用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.13)
- 議題14 医薬品ラパリムス錠1 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.14-1)
(資料No.14-2)
- 議題15 希少疾病用医薬品の指定について(EPI-743、catridecacog、カナキマブ(遺伝子組換え)、MC710、ポマリドミド、エリブリンメシル酸塩、ibrutinib、icatibant、トシリズマブ(遺伝子組換え))
(資料No.15)
- 議題16 医療機器「Nykanen RF ワイヤ」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
(資料No.16)
- 議題17 要指導医薬品の指定について
(資料No.17-1)
(資料No.17-2)
- 議題18 指定薬物の指定について
(資料No.18)
- 議題19 医薬品スクエアキッズ皮下注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、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.20)
- 議題20 医薬品オルプロリクス静注用250、同静注用500、同静注用1000、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
(資料No.21)
- 議題21 医薬品ダクルインザ錠60mg及びスンベプラカプセル100mg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.22-1)
(資料No.22-2)
- 議題22 医薬品献血グロベニン-I静注用2500 mg、同静注用500 mg及び同静注用5000 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
(資料No.23)
- 議題23 医薬品オプジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg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.24)

3. その他

- 議題1 薬事分科会規程等の一部改正について
(資料No.19)

4. 閉会