

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第2部  
第2次第2部会

## 1. 開 会

## 2. 審議事項

- 議題1 医薬品ヴァクセムヒブ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、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 医薬品ブイフェンド錠50mg、同錠200mg、同200mg静注用及び同ドライシロップ2800mg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.2)
- 議題3 医薬品マブキャンパス点滴静注30mg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 医薬品バニヘップカプセル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)
- 議題5 医薬品ボシュリフ錠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.5)
- 議題6 医薬品ザノサー点滴静注用1g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 パンビノスタット乳酸塩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 MK-3475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)
- 議題9 ペグインターフェロン アルファ-2b(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.9)
- 議題10 生物学的製剤基準の一部改正について  
(資料No.10)

### 3. 報告事項

- 議題1 医薬品テラビック錠250mgの製造販売承認事項一部変更承認について  
(資料No.11)
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について  
(ストロメクトール錠3mg) (資料No.12-1)  
(オゼックス点眼液0.3%、トスフロ点眼液0.3%) (資料No.12-2)
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について  
(ダクルインザ錠60mg、スンベプラカプセル100mg) (資料No.13)
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について  
(アセトアミノフェン) (資料No.14)

### 4. その他

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行う  
ことが適当と判断された適応外薬の事前評価について  
(資料No.15)

### 5. 閉会