

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第2部  
議事第2次部会

## 1. 開会

## 2. 審議事項

議題1 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.1)

議題2 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.2)

議題3 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.3-1)

(資料No.3-2)

議題4 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.4)

議題5 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.5)

議題6 生物学的製剤基準の一部改正について

(資料No.6)

## 3. 報告事項

議題1 医療用医薬品の再審査結果について  
(ロキシノンパップ100mg、同テープ50mg、同テープ100mg、同ゲル1%)

(資料No.7)

議題2 医療用医薬品の承認条件について  
(エジュラント錠25mg)

(資料No.8)

## 4. その他

## 5. 閉会