

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会
議事次第

1. 開会

2. 公開案件

[報告事項]

議題1 一般用検査薬について

(資料No.1-1)
(資料No.1-2)
(資料No.1-3)

[その他]

議題1 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、希少疾病用再生医療等製品の指定基準の見直しについて

(資料No.27)

議題2 人道的見地からの治験への参加について

(資料No.28)

3. 非公開案件

[報告事項]

議題2 副作用・感染等被害判定結果について

(資料No.2)

議題3 医薬品オーファディンカプセル2mg、同カプセル5mg及び同カプセル10mg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 医薬品ジャディアンス錠25 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

(資料No.4)

議題5 医薬品ピコールカプセル 2.5 µg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.5-1)
(資料No.5-2)

議題6 医薬品タケキャブ錠10mg及び同錠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

(資料No.6)

議題7 医薬品メチレンブルー静注50 mg「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

(資料No.7)

議題8 医薬品ペピオゲル2.5%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 医薬品ビミジム点滴静注液5 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.9)

議題10 医薬品リクスビス静注用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.10)

- 議題11 医薬品治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリア」100,000JAU/mL及び同皮下注「トリア」10,000JAU/mL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 医薬品コセンティクス皮下注150 mgシリンジ及び同皮下注用150 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.12)
- 議題13 医薬品イロクテイト静注用250、同静注用500、同静注用750、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000、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.13)
- 議題14 医薬品ゼルボラフ錠240mg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)
- 議題15 希少疾病用医薬品の指定について(carglumic acid、teduglutide(遺伝子組換え)、一酸化窒素、イソプロピル ウノプロストン、エクリズマブ(遺伝子組換え)、サリドマイド、ボセンタン、エクリズマブ(遺伝子組換え))
(資料No.15)
- 議題16 医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、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 医療機器「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」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
(資料No.17)
- 議題18 医療機器「MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000」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.18)
- 議題19 医療機器「バイオパッチCHG含浸スポンジドレッシング」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使用成績評価の指定の要否について
(資料No.19)
- 議題20 希少疾病用医療機器の指定について(PDT半導体レーザー、HAL医療用 下肢タイプ、輪部支持型ハードコンタクトレンズCS-100)
(資料No.20)
- 議題21 ヒト(自己)表皮由来細胞シートを希少疾病用再生医療等製品として指定することの可否について
(資料No.21)
- 議題22 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4条に基づく遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認について
(資料No.22)
- 議題23 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生物等の第二種使用等の拡散防止措置の承認について
(資料No.23)
- 議題24 医薬品エフコート、エフウォッシュ、バトラー エフウォッシュの要指導医薬品の指定の要否、製造販売承認の可否について
(資料No.24)
- 議題25 一般用医薬品のリスク区分について
(資料No.25)
- 議題26 指定薬物の指定について
(資料No.26)

4. 閉会