

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 医薬品ベルソムラ錠15 mg、同錠20 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.2)

議題3 医薬品ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」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 医薬品グラナテック点眼液0.4%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 医薬品ジーラスタ皮下注3.6mg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 医薬品アグリリンカプセル0.5mg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.6)

議題7 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.7)

議題8 医薬品マブキヤンパス点滴静注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.8)

議題9 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.9)

議題10 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.10)

**議題11** 医薬品ザノサ一点滴静注用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.11)

**議題12** 希少疾病用医薬品の指定について(asfotase alfa、リツキシマブ(遺伝子組換え)、ISIS 420915、BG00012、セレキシパグ、ビガバトリン、パソビノスタット乳酸塩、MK-3475、ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え))

(資料No.12)

**議題13** 医療機器「NEPTIS plug-01」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.13)

**議題14** 薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部を改正する件等について

(資料No.14)

**議題15** 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技術応用医薬品及び動物用遺伝子組換え技術応用医薬品の第一種使用規程の承認について

(資料No.15)

**議題16** 医薬部外品ザオール等の製造販売承認の可否について

(資料No.16)

**議題17** 一般用医薬品のリスク区分について

(資料No.17)

**議題18** 指定薬物の指定について

(資料No.18)

**議題19** 有害物質を含有する家庭用品の規制基準の一部改正について

(資料No.19)

### 3. その他

### 4. 閉会