

## 公開案件

1. 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会における審議参加等の取扱い等について
2. 医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度について
3. 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用の仕組みについて

## 非公開案件

### 4. 各部会からの報告

副作用・感染等被害判定結果について

医薬品ザイヤフレックス注射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

医薬品トルリシティ皮下注0.75mgアテオス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

医薬品ストレンジック皮下注12mg/0.3mL、同皮下注18mg/0.45mL、同皮下注28mg/0.7mL、同皮下注40mg/1mL及び同皮下注80mg/0.8mL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

医薬品ハーボニー配合錠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

医薬品プラケニル錠200 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

医薬品オフエブカプセル100mg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

医薬品アコアラン静注用600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

医薬品ヤーボイ点滴静注液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

医薬品ファリーダックカプセル10mg及び同カプセル15mg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

希少疾病用医薬品の指定について  
リツキシマブ（遺伝子組換え）、metirosine、セリチニブ

医療機器「放射性医薬品合成設備FASTlab」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

医療機器「PDレーザ」及び「EC-PDTプローブ」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

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

医薬品ロキソニンSパップ、ロキソニンSテープ、ロキソニンSテープL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

医薬品ロキソニンSゲル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

指定薬物の指定について

医薬品オラネジン消毒液1.5%、同液1.5%消毒用アプリケーション10mL及び同液1.5%消毒用アプリケーション25mL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

医療機器「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」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使用成績評価の指定の要否について

医療機器「放射性医薬品合成設備MPS200Aβ」の使用成績評価の指定の要否について