

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

議題1 薬事分科会審議参加規程・運用等の一部改正について (資料No.1)

議題2 先駆け審査指定制度について (資料No.34)

3. 非公開案件

[報告事項]

議題3 副作用・感染等被害判定結果について (12月、1月、2月副作用被害判定第一・第二部会) (資料No.2)

議題4 医薬品ザファテック錠50 mg及び同錠100 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及び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 (1月医薬品第一部会) (資料No.3)

議題5 医薬品オプスミット錠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及び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 (2月医薬品第一部会) (資料No.4)

議題6 医薬品ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL、同静注1.0 mol/Lシリンジ5 mL、同静注1.0 mol/Lシリンジ7.5 mL及び同静注1.0 mol/Lシリンジ10 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及び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 (2月医薬品第一部会) (資料No.5)

議題7 医薬品サデルガカプセル100 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及び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 (2月医薬品第一部会) (資料No.6)

議題8 医薬品デュアック配合ゲル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及び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 (1月医薬品第二部会) (資料No.7-1)  
(資料No.7-2)

議題9 医薬品エクリラ400 µgジェヌエア30吸入用及び同400 µgジェヌエア60吸入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及び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 (1月医薬品第二部会) (資料No.8-1)  
(資料No.8-2)

議題10 医薬品アシテアダニ舌下錠100単位(IR)、同舌下錠300単位(IR)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及び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 (1月医薬品第二部会) (資料No.9)

議題11 医薬品レンビマカプセル4mg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及び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 (1月医薬品第二部会) (資料No.10)

議題12 医薬品ポマリスタカプセル1 mg、同カプセル2 mg、同カプセル3 mg及び同カプセル4 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及び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 (2月医薬品第二部会) (資料No.11)

議題13 医薬品乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロタイプ)筋注用「化血研」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及び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 (2月医薬品第二部会) (資料No.12)

議題14 医薬品シンフロリックス水性懸濁筋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及び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 (3月医薬品第二部会) (資料No.13)

- 議題15 医薬品ノボサートーン静注用2500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及び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  
(3月医薬品第二部会) (資料No.14)
- 議題16 医薬品ソバルディ錠400 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及び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、並びに医薬品コペガス錠200 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否について  
(3月医薬品第二部会) (資料No.15-1)  
(資料No.15-2)
- 議題17 医薬品サイラムザ点滴静注液100 mg及び同点滴静注液500 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及び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  
(3月医薬品第二部会) (資料No.16)
- 議題18 医療機器「コアバルブ」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使用成績評価の指定の要否について  
(2月医療機器・体外診断薬部会) (資料No.17)
- 議題19 医療機器「NovoTTF-100A 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使用成績評価の指定の要否について  
(2月医療機器・体外診断薬部会) (資料No.18)
- 議題20 医療機器「サピエンXT」の使用成績評価の指定の要否について  
(2月医療機器・体外診断薬部会) (資料No.19)
- 議題21 EYE-01M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  
(2月再生医療等製品・生物由来技術部会) (資料No.20)
- 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  
(2月再生医療等製品・生物由来技術部会) (資料No.21)
- 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確認について  
(2月再生医療等製品・生物由来技術部会) (資料No.22)
- 議題24 医薬部外品コンプリートV等の製造販売承認の可否について  
(3月化粧品・医薬部外品部会) (資料No.23)
- 議題25 医薬部外品虫よけキンチョールB等の製造販売承認の可否について  
(3月化粧品・医薬部外品部会) (資料No.24)
- 議題26 一般用医薬品のリスク区分について  
(3月医薬品等安全対策部会) (資料No.25)
- 議題27 指定薬物の指定について  
(12月、1月、2月指定薬物部会) (資料No.26)
- 議題28 毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定等について  
(2月毒物劇物部会) (資料No.27)
- 議題29 平成27年度の献血の推進に関する計画について  
(3月血液事業部会) (資料No.28)
- 議題30 平成27年度の献血の受入れに関する計画の認可について  
(3月血液事業部会) (資料No.29)
- 議題31 平成27年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)について  
(3月血液事業部会) (資料No.30)
- 議題32 医療機器「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」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使用成績評価の指定の要否について  
(3月医療機器・体外診断薬部会) (資料No.31)
- 議題33 医療機器「ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム」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  
(3月医療機器・体外診断薬部会) (資料No.32)
- 議題34 医療機器「S-ICDパルスジェネレータ」及び「S-ICDリード」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  
(3月医療機器・体外診断薬部会) (資料No.33)

#### 4. 閉会