

平成27年6月25日
厚生労働省専用第15・16会議室
午後3時から

薬 事 ・ 食 品 衛 生 審 議 会
薬 事 分 科 会
議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 題

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
4. 各部会からの報告
5. その他

3. 閉 会

配付資料

- 資料 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
(当日配布) について
- 資料 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
- 資料 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
(5月要指導・一般用医薬品部会)
- 資料 4 副作用・感染等被害判定結果について
(3月、4月、5月副作用被害判定第一・第二部会)
- 資料 5 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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 6 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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 7 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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 8-1 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
8-2 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
8-3 指定の要否について
(5月医薬品第二部会)
- 資料 9 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
(5月医薬品第二部会)
- 資料 10 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
(5月医薬品第二部会)
- 資料 11 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
(5月医薬品第二部会)

- 資料 12 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
(5月医薬品第二部会)
- 資料 13 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
(5月医薬品第二部会)
- 資料 14 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
(4月医薬品第一部会、5月医薬品第二部会)
- 資料 15 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
(4月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 16 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
(4月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 17 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
(5月再生医療等製品・生物由来技術部会)
- 資料 18-1 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
(5月要指導・一般用医薬品部会)
- 資料 18-2 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
(5月要指導・一般用医薬品部会)
- 資料 19 指定薬物の指定について
(3月、4月、5月指定薬物部会)
- 資料 20 (追加) 医薬品オラネジン消毒液1.5%、同液1.5%消毒用アプリータ10mL及び同液1.5%消毒用アプリータ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
(6月臨時開催 医薬品第二部会)
- 資料 21 (追加) 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
(6月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 22 (追加) 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
(6月医療機器・体外診断薬部会)

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会
文書報告一覧

- 資料 101 医薬品サインバルタカプセル20mg及び同カプセル30mg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
(4月医薬品第一部会)
- 資料 102 医薬品イリボー錠2.5 μ g、同錠5 μ g、同OD錠2.5 μ g及び同OD錠5 μ g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
(4月医薬品第一部会)
- 資料 103 医薬品ランタスXR注ソロスター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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 104 医薬品リバロ錠1mg、同錠2mg、同OD錠1mg及び同OD錠2mg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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 105 医薬品エムラクリーム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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 106 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 107 医薬品ラジカット注30mg及び同点滴静注バッグ30mg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
(5月医薬品第一部会)
- 資料 108 医薬品タリオン錠5mg、同錠10mg、同OD錠5mg及び同OD錠10mg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
(4月医薬品第二部会)
- 資料 109 医薬品注射用レザフィリン100mg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
(4月医薬品第二部会)
- 資料 110 医薬品ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL用、同皮下注用100 μ g/0.5mL用及び同皮下注用150 μ g/0.5mL用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
(4月医薬品第二部会)
- 資料 111 医薬品ベルケイド注射用3mg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
(5月医薬品第二部会)

- 資料 112 医療機器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及び特定保守管理医療機器の指定の可否について(経腸栄養チューブ挿入追跡装置)
(4月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 113 動物用医薬品インゲルバック 3 フレックスの製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 114 動物用医薬品ネクスガードスペクトラ11.3、同22.5、同45、同90及び同180の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 115 動物用医薬品アドボケート猫用の製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 116 動物用医薬品アドボケート犬用の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 117 動物用医薬品アポキル錠3.6、同5.4及び同16の製造販売承認の可否並びに再審査期間及び毒劇薬の指定の可否について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 118 動物用医薬品水産用ベネサールの製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 119 動物用医薬品ハダクリーンの製造販売承認事項変更承認の可否及び再審査期間の指定について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 120 動物用生物学的製剤基準の一部改正について
(6月動物用医薬品等部会)
- 資料 121 (追加) 医薬品ゾシン静注用2.25、同静注用4.5及び同配合点滴静注用バッグ4.5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
(6月臨時開催 医薬品第二部会)