

平成27年9月17日
厚生労働省講堂
午後2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

公開案件

- 審議事項 1. 第十七改正日本薬局方(案)について
2. 動物用抗生物質医薬品基準の廃止について
報告事項 3. 医療用医薬品の先駆け審査指定制度について
4. 人道的見地からの治験への参加について

非公開案件

- 報告事項 5. 各部会からの報告

3. その他

4. 閉 会

配付資料

- 資料 1 第十七改正日本薬局方（案）について
(8月日本薬局方部会)
- 資料 2 動物用抗生物質医薬品基準の廃止について
(9月動物用医薬品等部会)
- 資料 3 医療用医薬品の先駆け審査指定制度について
- 資料 4 副作用・感染等被害判定結果について
(6月、7月、8月副作用被害判定第一・第二部会)
- 資料 5 医薬品ムルプレタ錠3mg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
(8月医薬品第一部会)
- 資料 6 医薬品ベンティビス吸入液10 μ g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
(8月医薬品第一部会)
- 資料 7 医薬品イフェクサーSRカプセル37.5mg及び同SRカプセル75mg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
(8月医薬品第一部会)
- 資料 8 医薬品コパキソン皮下注20mgシリンジ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
(8月医薬品第一部会)
- 資料 9-1 医薬品ピートルチュアブル錠250mg及び同チュアブル錠500mgの生物
9-2 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
(8月医薬品第一部会)
- 資料 10 医薬品マリゼブ錠25mg及び同錠12.5mg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
(8月医薬品第一部会)
- 資料 11-1 医薬品ゼビアックスローション2%の生物由来製品及び特定生物由来製
11-2 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
(7月医薬品第二部会)
- 資料 12 医薬品スピオルトレスピマット28吸入及び同レスピマット60吸入の生
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
(7月医薬品第二部会)

- 資料 13 医薬品カプレルサ錠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
(7月医薬品第二部会)
- 資料 14-1 医薬品ヨンデリス点滴静注用0.25mg及び同点滴静注用1mgの生物由来
14-2 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
(8月医薬品第二部会)
- 資料 15-1 医薬品ロコアテープの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要
15-2 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
(8月医薬品第二部会)
- 資料 16 医薬品ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU及び同ダニ舌下錠10,000 JAU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
(8月医薬品第二部会)
- 資料 17 医薬品ヴィキラックス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
(8月医薬品第二部会)
- 資料 18-1 医薬品オクトレオスキャン静注用セットの生物由来製品及び特定生物
18-2 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
(8月医薬品第二部会)
- 資料 19 希少疾病用医薬品の指定について
カルフィルゾミブ、ベダキリンフマル酸塩、
ベバシズマブ（遺伝子組換え）、ポナチニブ塩酸塩
(7月・8月医薬品第二部会)
- 資料 20 医療機器「COOK Spectrum M/R含浸中心静脈カテーテルキット」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について
(8月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 21 医療機器「ディーシービーズ」の使用成績評価の指定について
(8月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 22 医療機器「VALIANT胸部ステントグラフトシステム」の使用成績評価の指定について
(8月医療機器・体外診断薬部会)
- 資料 23 再生医療等製品「テムセルHS 注」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について
(9月再生医療等製品・生物由来技術部会)

資料 24 再生医療等製品「ハートシート」の製造販売承認の可否、条件及び期限の要否並びに再審査期間の指定の要否について
(9月再生医療等製品・生物由来技術部会)

資料 25 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
(9月再生医療等製品・生物由来技術部会)

資料 26 一般用医薬品のリスク区分について
(7月医薬品等安全対策部会)

資料 27 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)新規対象物質の化審法第一種特定化学物質への指定について
(7月化学物質安全対策部会)

資料 28 指定薬物の指定について
(6月、7月、8月指定薬物部会)

追加(公開案件 報告事項4の資料となります)

資料 29-1 人道的見地からの治験への参加について
29-2

追加

資料 30 医療機器「da Vinci サージカルシステム」及び「da Vinci Siサージカルシステム」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について
(9月医療機器・体外診断薬部会)