

平成22年10月1日  
厚生労働省専用第22会議室  
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. 審議事項

- 議題1 医薬品レボレード錠12.5mg及び同錠25mg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
- 議題2 動物用医薬品マストラックの製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定の要否について
- 議題3 動物用医薬品オンシオール2%注射液の製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒劇薬の指定の要否について
- 議題4 第十六改正日本薬局方(案)について

## 3. 報告事項

- 議題5 副作用・感染等被害判定結果について
- 議題6 医薬品ネバナック懸濁性点眼液0.1%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
- 議題7 医薬品ザイザル錠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
- 議題8 医薬品サムスカ錠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
- 議題9 医薬品インヴェガ錠3mg、同錠6mg及び同錠9mg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
- 議題10 医薬品バイエッタ皮下注5 $\mu$ gペン300、同皮下注10 $\mu$ gペン600及び同皮下注10 $\mu$ gペン300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

- 議題11 医薬品ラディオガルダーゼカプセル500mg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
- 議題12 医薬品沈降インフルエンザワクチンH5N1「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、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
- 議題13 医薬品イナビル吸入粉末剤20mg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
- 議題14 医薬品トレアキシン点滴静注用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
- 議題15 ニー(四'—三級ブチル—ニ'・六'—ジメチル—三'—ヒドロキシベンジル)—ニ—イミダゾリン(別名オキシメタゾリン)として0.05%以下を含有する外用剤の劇薬の要否について
- 議題16 希少疾病用医薬品の指定について(Canakinumab、KW-0761及び5-アミルプリン酸塩酸塩(5-ALA))
- 議題17 ウシ心膜パッチ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要否について
- 議題18 ウシ血清アルブミンの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否について
- 議題19 指定薬物の指定について
- 議題20 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカンに関する有害性調査指示について

#### 4. その他

- 議題21 医薬品第一部会及び第二部会の所掌の見直しについて

#### 5. 閉会