

## 1. 開 会

## 2. 【審議事項】

- 議題1 医薬品メマリ錠5mg、同錠10mg及び同錠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2 医薬品プラザキサカプセル75mg及び同カプセル110mg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3 医薬品ノルレボ錠0.75mg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
- 議題4 医薬品ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製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5 医薬品ステラール皮下注45mg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

## 3. 【報告事項】

- 議題6 副作用・感染等被害判定結果について
- 議題7 医薬品ナーブロック筋注2500単位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 医薬品シュアポスト錠0.25mg及び同錠0.5mg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9 医薬品フェブリク錠10mg、同錠20mg及び同錠40mg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 医薬品レミニール錠4mg、同錠8mg、同錠12mg、同OD錠4mg、同OD錠8mg、同OD錠12mg及び同内用液4mg/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、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 医薬品ノルスパンテープ5 mg、同テープ10mg及び同テープ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12 医薬品エディロールカプセル0.5 $\mu$ g及び同カプセル0.75 $\mu$ 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
- 議題13 医薬品はしか風しん混合生ワクチン「北研」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14 医薬品ビダーザ注射用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 医薬品エンセバック皮下注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
- 議題16 ジメチルジクロロビニルホスフェイト(別名DDVP)をプラスチック板に吸着させた殺虫剤であって、一枚中ジメチルジクロロビニルホスフェイト21.39g以下を含有する製剤の劇薬の要否について
- 議題17 希少疾病用医薬品の指定について(ボルテゾミブ、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム及びGSK2402968)
- 議題18 医療機器「植込み型補助人工心臓EVAHEART」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再審査期間の指定について
- 議題19 医療機器「DuraHeart左心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再審査期間の指定について
- 議題20 一般用医薬品のリスク区分見直しについて
- 議題21 動物用医薬品アジタ1%粒及びアジタ10%溶解用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

## 4. その他

- 議題22 薬事分科会における確認事項の改訂について
- 議題23 オベスケアカプセルの承認申請の取り下げについて

## 5. 閉 会