

平成23年3月25日
厚生労働省専用第18～20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. 審議事項

議題1 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mg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2 副作用・感染等被害判定結果について

議題3 医薬品スープレン吸入麻酔液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 医薬品リパクレオン顆粒300mg分包及び同カプセル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

議題5 医薬品ミルセラ注シリンジ25 μ g、同注シリンジ50 μ g、同注シリンジ75 μ g、同注シリンジ100 μ g、同注シリンジ150 μ g、同注シリンジ200 μ g及び同注シリンジ250 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

議題6 医薬品イクセロンパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同パッチ18mg並びにリバスタッチパッチ4.5mg、同パッチ9mg、同パッチ13.5mg及び同パッチ18mg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 医薬品レキサプロ錠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、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 医薬品セイブル錠25mg、同錠50mg及び同錠75mgの再審査期間延長の可否について

議題9 医薬品ハラヴェン静注1mg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 希少疾病用医薬品の指定について(crizotinib、KW-6500、スチリピントール、Genz-112638及びミグルスタット)

議題11 細胞・組織を利用した医薬品の品質及び安全性の確認について

議題12 医療機器「ノボリ」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13 医療機器「ヒト自家移植組織」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について

議題14 指定薬物の指定について

議題15 平成23年度の献血の推進に関する計画について

議題16 平成23年度の献血の受入れに関する計画の認可について

議題17 平成23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

4. その他

議題18 薬事分科会における確認事項の改定について

5. 閉会