

平成23年9月29日
厚生労働省専用第15・16会議室
午後4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 医薬品エポジン注シリンジ24000及び同注36000の製造販売承認の可否について

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 医薬品プロイメンド点滴静注用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4 医薬品イムセラカプセル0.5mg及びジレニアカプセル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5 医薬品フェソロデックス筋注250mg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 医薬品テラビック錠250mg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 医薬品イラリス皮下注用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8 希少疾病用医薬品の指定について(カフェインクエン酸塩、ruxolitinib、オフアツムマブ(遺伝子組換え)、テトラベナジン、リオシグアト、ヘミン、及びBIBF 1120)

議題9 医療機器「クリオシールディスポーザブルキット」及び「クリオシールCS-1」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、特定保守管理医療機器の指定の要否、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10 医療機器「バルベルト 緑内障 インプラント」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再審査期間の指定について

議題11 第十七改正日本薬局方作成基本方針について

議題12 一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

議題13 指定薬物の指定について

4. その他

5. 閉 会