

## 1. 開会

## 2. 審議事項

なし

## 3. 報告事項

議題1 副作用・感染等被害判定結果について

議題2 医薬品エムラクリーム<sup>®</sup>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 医薬品ルネスタ錠1mg、同錠2mg及び同錠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

議題4 医薬品レグナイト錠300mg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 医薬品アイファガン点眼液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6 医薬品アジルバ錠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7 医薬品イグザレルト錠10mg及び同錠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8 医薬品ロタテック内用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9 医薬品サムチレル内用懸濁液15%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 医薬品ランマーク皮下注120mg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 医薬品カンサイダス点滴静注用50mg及び同点滴静注用70mg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 医薬品リバロ錠4mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題13 医薬品パキシルCR錠25mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題14 医薬品ロナセン錠2mg、同錠4mg、同錠8mg及び同散2%の再審査期間延長の可否について

議題15 希少疾病用医薬品の指定について(リルピピリン塩酸塩、ストレプトゾシン、パゾパニブ塩酸塩、エベロリムス、サリドマイド、tafamidis meglumine及びイマチニブメシル酸塩)

議題16 医療機器「胎児シャント」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17 医療機器「マツダイト」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18 医療機器「アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス」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 一般用医薬品のリスク区分の見直しについて

## 4. その他

## 5. 閉会