

## 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 医薬品プレーザベスカプセル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3 医薬品キックリンカプセル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4 医薬品アポカイン皮下注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並びに再審査期間の指定について

議題5 医薬品ポテリジオ点滴静注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6 医薬品ザーコリカプセル200mg及び同カプセル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 医薬品プルモザイム吸入液2.5 mg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(パシレオチドパモ酸塩、Z-521、無水ベタイン、イマチニブメシル酸塩、遺伝子組換え型フォンビルブランド因子、ルリオクコグ アルファ(遺伝子組換え)、プレントキシマブ ベドチン及びクロファラビン)

議題9 医療用医薬品の再評価指定について

議題10 医療機器「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」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11 医療機器「Zilver Flex SFA用バスキュラステント」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12 医療機器「メトロニック Advisa MRI」及び「キャプシュアー FIX MRI リード」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 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品の第二種使用等の拡散防止措置の確認について

議題14 平成24年度の献血の推進に関する計画について

議題15 平成24年度の献血の受入れに関する計画の認可について

議題16 平成24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17 薬事法等制度改正についてのとりまとめについて

## 5. 閉 会