

**[審議事項]**

議題1 動物用抗生物質医薬品基準の全部改正について

**[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 医薬品テネリア錠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4 医薬品アミティーザカプセル24 $\mu$ 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5 医薬品ソマチュリン皮下注60mg、同皮下注90mg及び同皮下注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6 医薬品ゴナックス皮下注用80mg及び同皮下注用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7 医薬品コルベット錠25 mg及びケアラム錠25 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 医薬品エジュラント錠25mg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 医薬品イモバックスポリオ皮下注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 医薬品インライタ錠1mg及び同錠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11 希少疾病用医薬品の指定について(MPR-1020、インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)、エプロジセートナトリウム、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H5N1株及びプロトタイプワクチン)、ミガラス外塩酸塩、メレプレチン及びベンダムスチン塩酸塩)

議題12 医療機器「サーモガードシステム」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13 医療機器「アダカラム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

議題14 第十六改正日本薬局方第一追補(案)について

議題15 一般用医薬品のリスク区分について

議題16 指定薬物の指定について

議題17 毒物及び劇物取締法に基づく毒物又は劇物の指定等について

**[その他]**