



非公開  
頭撮り可

平成 25 年 9 月 12 日  
照会先 代表 03-5253-1111  
医薬食品局総務課薬事審議会係  
係長 対馬(2785)  
直通 03-3595-2384

報道関係者各位

### 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会の開催について

標記について、以下のとおり開催いたしますのでお知らせします。

- 1 開催日時:平成 25 年 9 月 26 日(木)10:00~12:00
- 2 場 所:厚生労働省専用第 15・16 会議室(12 階)  
(東京都千代田区霞が関 1-2-2 中央合同庁舎 5 号館)
- 3 出席者:薬事分科会委員 他
- 4 非公開の理由

企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益  
もしくは不利益を与えるおそれがあるため非公開とする。

[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 医薬品ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ、同水懸筋注50mgシリンジ、同水懸筋注75mgシリンジ、同水懸筋注100mgシリンジ及び同水懸筋注150mgシリンジ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及び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 医薬品ダットスキャン静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及び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 医薬品オプリーン錠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及び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 医薬品ピンダケルカプセル20 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及び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 医薬品ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g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及び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 医薬品レルベア100エリプタ14吸入用、同100エリプタ30吸入用、同200エリプタ14吸入用及び同200エリプタ30吸入用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及び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 医薬品カドサイラ点滴静注用100mg及び同点滴静注用160mg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及び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 医薬品ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL、同20%皮下注2g/10mL及び同20%皮下注4g/20mL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及び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 医薬品ソプリアードカプセル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及び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(リツキシマブ(遺伝子組換え)、Lomitapide mesylate、BYM338、タラボルフィンナトリウム、ソラフェニブチル酸塩、dolutegravir sodium、mepolizumab、アレクチニブ塩酸塩、trametinib、dabrafenib)
- 議題12 医療機器「着用型自動除細動器 LifeVest」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「SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル」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14 医療機器「PDT半導体レーザー」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15 医療機器「PDレーザー BT」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16 医療機器「InterStim II 仙骨神経刺激システム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題17 医療機器「エクリス・リバース人工肩関節」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18 医療機器「モデル人工内耳 EAS」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 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20 指定薬物の指定について

[その他]

- 議題1 薬事法等の一部を改正する法律案について