



非公開
頭撮り可

報道関係者各位

平成 25 年 11 月 5 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
内容に関する照会
医薬食品局審査管理課
審査調整官 坂西(2740)
直通 03-3595-2431

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会の開催について

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 11 月 18 日(月)13:00~15:00
- 2 場 所:厚生労働省専用第 23 会議室(6 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:医薬品第二部会委員 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。

[審議事項]

- 議題1 医薬品アレグラドライシロップ5%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2 医薬品イナビル吸入粉末剤20mgの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3 医薬品ジオトリフ錠20mg、同錠30mg、同錠40mg及び同錠50mg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 医薬品シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル、同舌下液2,000JAU/mLボトル及び同舌下液2,000JAU/mLパック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 医薬品ノボエイト静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用1500、同静注用2000及び同静注用3000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 医薬品メロベン点滴用バイアル0.25g、同点滴用バイアル0.5g及び同点滴用キット0.5gの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7 医薬品ザイザルシロップ0.05%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 医薬品アドセトリス点滴静注用50mg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 バンデタニブを希少疾病用医薬品として指定することの可否について
- 議題10 MEK162を希少疾病用医薬品として指定することの可否について
- 議題11 LGX818を希少疾病用医薬品として指定することの可否について
- 議題12 ポスチニブ水和物を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品エルプラット点滴静注液50mg、同点滴静注液100mg及び同点滴静注液200mg、カンプト点滴静注40mg及び同点滴静注100mg、トポテン点滴静注40mg及び同点滴静注100mg、アイソボリン点滴静注用25mg及び同点滴静注用100mg、レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同点滴静注用100mg「ヤクルト」並びに5-FU注250mg及び同注1000mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]