



非公開  
頭撮り可

報道関係者各位

平成 25 年 11 月 15 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 医薬品第一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 29 日(金)15:00~17:00
- 2 場 所:厚生労働省専用第 12 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:医薬品第一部会委員 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 医薬品ワンデュロパッチ0.84 mg、同パッチ1.7 mg、同パッチ3.4 mg、同パッチ5 mg及び同パッチ6.7 mg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2 医薬品サビーン点滴静注用500mg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 医薬品ザルティア錠2.5 mg及び同錠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4 医薬品スーグラ錠25mg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5 医薬品コンサータ錠18mg及び同錠27mg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、並びにコンサータ錠36mg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 医薬品サイスタダン原末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 医薬品アデムバス錠0.5mg、同錠1.0mg及び同錠2.5mg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8 NPR-01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9 JR-031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 モダフィニル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 医薬品ドルミカム注射液10 mg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〕