



非公開
頭撮り可

報道関係者各位

平成 25 年 10 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 10 月 28 日(月)15:00~17:00
- 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 医薬品トピナ錠25 mg、同錠50 mg及び同錠100 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、並びにトピナ細粒10%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 医薬品アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL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 医薬品リオナ錠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 医薬品注射用オノアクト50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5 プロプラノロール塩酸塩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 医薬品パキシル錠5 mg、同錠10 mg、同錠20 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アナフラニール錠10 mg及び同錠25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

[その他]

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について