

非公開  
頭撮り可

平成 26 年 4 月 16 日

【照会先】

医薬食品局審査管理課

審査調整官 藤井 哲朗（内線 2740）

（電話代表）03-5253-1111

（直通電話）03-3595-2431

報道関係者各位

### 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 26 年 4 月 30 日（水）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 医薬品クレナフィン爪外用液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 医薬品デルティバ錠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3 医薬品アノーロエリプタ7吸入用及び同エリプタ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、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 医薬品ガイティガ錠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5 医薬品ジェブタナ点滴静注60mg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 医薬品イムノマックス-γ注50及び同注100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 医薬品ランマーク皮下注120mg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8 catridecacog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 カナキヌマブ(遺伝子組換え)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 MC710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 医薬品塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g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
- 議題3 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[ そ の 他 ]