

非公開  
頭撮り可

平成 26 年 5 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 26 年 5 月 30 日（金）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 議 題 別紙参照
- 4 出席者 医薬品第一部会委員 他
- 5 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 医薬品フェントステープ1 mg、同テープ2 mg、同テープ4 mg、同テープ6 mg及び同テープ8 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 医薬品ドボベツト軟膏の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題3 医薬品ビプリブ点滴静注用400単位の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題4 医薬品ニシスタゴンカプセル50mg及び同カプセル150mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品スタレボ配合錠L50、スタレボ配合錠L100の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ミレーナ52 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

[ 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