



非公開  
頭撮り可

平成 26 年 1 月 20 日

【照会先】

医薬食品局審査管理課

審査調整官 坂西 義史 (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 2 月 3 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 医薬品ロンサーフ配合錠T15及び同配合錠T20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 医薬品イクスタンジカプセル40mg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 Pralatrexate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 フィルグラスチムBS注75 $\mu$ gシリンジ「サンド」、同BS注150 $\mu$ gシリンジ「サンド」及び同BS注300 $\mu$ gシリンジ「サンド」の製造販売承認について
- 議題2 硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 ダラシンS注射液300mg及び同S注射液600mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の承認条件について
- 議題7 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[ その他 ]