

非公開  
頭撮り可

平成 26 年 6 月 12 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 6 月 26 日 (木) 17:00～19:00
- 2 場 所 新橋会議室 8 F 8 E (東京都港区新橋 2-12-15)
- 3 議 題 別紙参照
- 4 出席者 医薬品第二部会委員 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 医薬品スクエアキッズ皮下注シリンジ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 医薬品オルプロロクス静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000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 医薬品ダクルインザ錠60mg及びスンペプラカプセル100mg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 医薬品献血グロベニン-I静注用2500 mg、同静注用500 mg及び同静注用5000 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5 医薬品オプジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg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 生物学的製剤基準の一部改正について

[ 報告事項 ]

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について

[ その他 ]