



非公開
頭撮り可

平成 26 年 2 月 10 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 2 月 24 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 医薬品アテディオ配合錠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 医薬品ラジムロ配合錠LD及び同配合錠HD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 医薬品タペンタ錠25mg、同錠50 mg及び同錠100 mg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 医薬品ルセフィ錠2.5mg及び同錠5mg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 医薬品ザクラス配合錠LD及び同配合錠HD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 医薬品トレプロスト注射液20mg、同注射液50mg、同注射液100mg及び同注射液200mg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7 医薬品デベルザ錠20mg及びアプルウェイ錠20mg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8 医薬品グラッシュピスタ外用液剤0.03%3mL及び同外用液剤0.03%5mL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9 医薬品サムスカ錠7.5mg及び同錠15mg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、並びにサムスカ錠30mg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10 医薬品タイサブリ点滴静注300mg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11 医薬品エフイェント錠3.75mg及び同錠5mg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

[報告事項]

- 議題1 医薬品エネーゴ配合経腸用液の製造販売承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

[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