



※ 議題追加（下線部分）

非公開  
頭撮り可

平成 26 年 2 月 21 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 28 日（金）15：00～17：00
- 2 場 所 航空会館 702+703 会議室（東京都港区新橋 1-18-1）
- 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 医薬品乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」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 医薬品ヴォトリエント錠200mg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3 医薬品アラミスト点鼻液27.5 $\mu$ g56噴霧用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4 医薬品沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注30 $\mu$ g/mL「北里第一三共」及び同筋注60 $\mu$ g/mL「北里第一三共」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 医薬品スミスリンローション5%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 医薬品ポテリジオ点滴静注20mg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 医薬品レスピア静注・経口液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8 医薬品テビケイ錠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9 ダルベポエチンアルファ(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 タラポルフィンナトリウム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11 医薬品テノゼット錠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12 生物学的製剤基準の一部改正について

[ 報 告 事 項 ]

- 議題1 ゾラデックスLA10.8mgデポの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 アフィニール錠2.5mg及び同錠5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 ビームゲン、同注0.25mL、同注0.5mL、ヘプタボックス-IIの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題6 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[ 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