

非公開  
頭撮り可

平成 26 年 5 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 5 月 26 日 (月) 17:00~19:00
- 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 医薬品メナクトラ筋注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 医薬品アネトロ点滴静注液500mg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 医薬品ネクサバル錠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4 医薬品ジャカビ錠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 医薬品アレセンサカプセル20mg、同カプセル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6 医薬品バイクロット配合静注用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 医薬品ラバリムス錠1mg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 ポマリドミド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9 エリブリンメシル酸塩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 ibrutinib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 icatibant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12 トシリズマブ(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13 生物学的製剤基準の一部改正について
- 議題14 インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」及び同BS点滴静注用100mg「CTH」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否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 医薬品ファイバ注射用500及び同注射用1000の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品プレバナー13水性懸濁注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」及びインフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」の製造販売承認について
- 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

[ そ の 他 ]