

非 公 開
頭 撮 り 可

平成 26 年 8 月 22 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 9 月 5 日（金）15：00～17：00
- 2 場 所 厚生労働省専用第 12 会議室（12 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 医薬品ヴァクセムヒブ水性懸濁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 医薬品ブイフェンド錠50mg、同錠200mg、同200mg静注用及び同ドライシロップ2800mg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 医薬品マブキャンパス点滴静注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4 医薬品バニヘップカプセル150mg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 医薬品ボシュリフ錠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 医薬品ザノサー点滴静注用1g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 パノビノスタット乳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8 MK-3475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 ペグインターフェロン アルファ-2b(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 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品テラビック錠250mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件について

[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