



非公開
頭撮り可

平成 26 年 7 月 18 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 8 月 1 日 (金) 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 医薬品第一部会委員 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 医薬品ベルソムラ錠15 mg、同錠20 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題2 医薬品リツキサン注10mg/mL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 asfotase alfa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4 リツキシマブ(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5 ISIS 420915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6 BG00012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

[報告事項]

- 議題1 医薬品ラミクタール錠25mg及び同錠100mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ビクトーザ皮下注18 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品メトグルコ錠250mg及び同錠500mgの製造販売承認事項一部変更承認について

[その他]