



非公開  
頭撮り可

平成26年10月15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10月29日(水) 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 医薬品パリエット錠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、並びにパリエット錠10mg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2 医薬品オーファデインカプセル2mg、同カプセル5mg及び同カプセル10mg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 医薬品アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/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4 医薬品インスリン グラルギンBS注カート「リリー」及び同BS注ミリオペン「リリー」の毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題5 carglumic acid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 teduglutide (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
- 議題7 一酸化窒素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 イソプロピル ウノプロストン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 エクリズマブ (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10 サリドマイ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

[ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品インスリン グラルギンBS注カート「リリー」及び同BS注ミリオペン「リリー」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品シュアポスト錠0.25 mg及び同錠0.5 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品インデラル錠10mg及び同錠20mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ミレーナ 52 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]