



非公開  
頭撮り可

平成 26 年 8 月 21 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 9 月 4 日（木）15：00～17：00
- 2 場 所 厚生労働省専用第 14 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 医薬品ミダフレッサ静注0.1%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 医薬品アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%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 医薬品アイリーア硝子体内注射液40mg/mL及び同硝子体内注射用キット40mg/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 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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5 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mg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、並びにリクシアナ錠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6 医薬品ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」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 医薬品ルティナス膈錠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8 セレキシパグ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 ビガバトリ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

[ 報告事項 ]

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について

[ その他 ]