

非公開・頭撮り可

原本

薬事・食品衛生審議会活動状況通知票

会議の名称	薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会
開催日時	平成21年2月26日(木) 午後2時から
開催場所	厚生労働省専用第18～20会議室
議題	<p>[審議事項]</p> <p>議題1 医薬品タイケルブ錠250mg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</p> <p>議題2 医薬品クラビット錠250mg、同錠500mg及び同細粒10%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</p> <p>[報告事項]</p> <p>議題1 医薬品ロイスタチン注8mgの製造販売承認事項一部変更承認について</p> <p>議題2 医療用医薬品の再審査結果について</p> <p>議題3 医療用医薬品の承認条件の解除について</p> <p>議題4 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確認のための指針」について</p> <p>議題5 フルコナゾール製剤における効能・効果の一部削除について</p>
会議の公開・非公開の別	非公開
非公開とする理由	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

担当者連絡先	医薬食品局 審査管理課 審査調整官 古賀(内2736)
提出年月日	平成21年2月12日

非公開・頭撮り可

原本

薬事・食品衛生審議会活動状況通知票

会議の名称	薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会
開催日時	平成21年2月27日(金) 午後4時から
開催場所	厚生労働省共用第7会議室
議題	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 医薬品ミコンビ配合錠AP及び同配合錠SP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</p> <p>議題2 医薬品アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧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</p> <p>議題3 医薬品リスバダール コンスタ筋注用25mg、同筋注用37.5mg及び同筋注用50mg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</p> <p>議題4 医薬品アビドラ注カート、同注オプテリック、同注ソロスター及び同注100単位/mL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</p> <p>議題5 医薬品クロザリル錠25mg及び同錠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</p> <p>議題6 医薬品ニフレック内用並びにガスモチン錠2.5mg、同錠5mg及び同散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</p> <p>議題7 グラチラマー酢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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 医薬品アクトス錠15及び同錠30の製造販売承認事項一部変更承認について</p> <p>議題2 医薬品エルネオバ1号輸液及び同2号輸液の製造販売承認について</p> <p>議題3 医療用医薬品の再審査結果について</p> <p>議題4 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確認のための指針」について</p>
会議の公開・非公開の別	非公開
非公開とする理由	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
担当者連絡先	医薬食品局 審査管理課 審査調整官 古賀(内2736)
提出年月日	平成21年2月13日