

令和2年度第1回 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事要旨

審議開始日：令和2年4月16日（木）

審議方法：Web会議（令和2年4月22日17時から、一部議題について）及び電子メールによる書面開催

出席委員：Web会議（所属委員21名中18名出席）、持ち回り審議（所属委員21名中20名参加）

議題：審議事項5件、報告事項6件、その他事項1件（全て非公開）

議決日：令和2年5月20日（水）

審議結果

	議題	議決
審議事項		
1	医薬品シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ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及び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	承認を可とし、 生物由来製品に該当せず、 再審査期間は8年、 原体及び製剤は劇薬に指定する。
2	医薬品オフエブカプセル100 mg及び同カプセル150 mg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	承認を可とし、 再審査期間を5年10ヶ月とする。
3	レンバチニブメシル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	指定を可とする。
4	Lanadelumab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	指定を可とする。
5	生物学的製剤基準の一部改正について	改正を可とする。