

非 公 開
頭 撮 り 不 可

令和5年5月15日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
審査調整官 荒川 裕司（内線 4233）
（代表電話）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 医薬品第二部会を開催します

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 令和5年5月29日（月） 18:00～20:00
- 2 審議方法 Web会議
- 3 議 題 別紙のとおり
- 4 出席者 医薬品第二部会委員 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。

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1 医薬品オンキヤスパール点滴静注用3750の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品リトゴビ錠4 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品キイトルーダ点滴静注100 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
- 議題4 医薬品バクニューバンス水性懸濁注シリンジ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 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ及び同皮下注300 mgペン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6 医薬品リットフーロカプセル50 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7 希少疾病用医薬品の指定の可否について（ファビピラビル、ガンシクロビル、Teclistamab）

[報告事項]

- 議題1 医薬品ハイゼントラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品シングリックス筋注用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品アディノベイト静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット1500、同静注用キット2000及び同静注用キット3000の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医療用医薬品の承認条件解除について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について

[その他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて
- 議題2 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）に係る「使用上の注意」の改訂について