

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第2次第

1. 開 会

2. 審議事項

〔非公開案件〕

- 議題1 医薬品イルミア皮下注100 mg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
- 議題2 医薬品フルティフォーム50エアゾール56吸入用及び同50エアゾール120吸入用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 医薬品アテキュラ吸入用カプセル低用量、同吸入用カプセル中用量及び同吸入用カプセル高用量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
- 議題4 医薬品エナジア吸入用カプセル中用量及び同吸入用カプセル高用量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
- 議題5 医薬品サークリサ点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mg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
- 議題6 医薬品タブレクタ錠150 mg及び同錠200 mg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
- 議題7 医薬品アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8 mL「FKB」、同BS皮下注40mgペン0.8 mL「FKB」及び同BS皮下注20mgシリンジ0.4 mL「FKB」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 カボテグラビル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 カボテグラビルナトリウム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 リルピピ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
- 議題11 Lenabasum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12 ベネトクラクス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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ボシュリフ錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8 mL「FKB」、同BS皮下注40mgペン0.8 mL「FKB」及び同BS皮下注20mgシリンジ0.4 mL「FKB」の製造販売承認
- 議題3 医療用医薬品の承認条件について
(ドウベイト配合錠)
- 議題4 条件付き早期承認制度の適用について
- 議題5 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題6 医療用医薬品の再審査結果について
(ユーエフティ配合カプセルT100、同E配合顆粒T100、同E配合顆粒T150及び同E配合顆粒T200)
(ユーゼル錠25 mg及びロイコボリン錠25 mg)
(ネバナック懸濁性点眼液0.1%)
(ザイザル錠5 mg及びザイザルシロップ0.05%)
(スピリーバ2.5 µgレスピマット60吸入及び同1.25 µgレスピマット60吸入)
(ディレグラ配合錠)
(タシグナカプセル50 mg、同カプセル150 mg及び同カプセル200 mg)

4. 閉 会

令和2年5月28日医薬品第二部会審議品目・報告品目一覧

No.	審議・報告	販売名 (会社名)	会社名	製造・輸入・製販別	承認・一変別	成分名	効能・効果等	備考	再審査期間	毒・劇薬
1	審議	イルミア皮下注100 mgシリンジ	サンファーマ㈱	製販	承認	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
2	審議	フルティフォーム50エアゾール56吸入用 同 50エアゾール120吸入用	杏林製薬㈱	製販	一変	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	-	4年	原体:毒薬(指定済み) 製剤:非該当
3	審議	アテキュア吸入用カプセル低用量 同 吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ㈱	製販	承認	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	-	8年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:非該当
4	審議	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ㈱	製販	承認	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	-	8年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:非該当
5	審議	サークリサ点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg	サノフィ㈱	製販	承認	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
6	審議	タブレクタ錠150 mg 同 錠200 mg	ノバルティスファーマ㈱	製販	承認	カブマチニブ塩酸塩水和物	MET遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
7	報告	ボシユリフ錠100 mg	ファイザー㈱	製販	一変	ボスチニブ水和物	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和6年9月25日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)

No.	審議・報告	販売名 (会社名)	会社名	製造・輸入・製販別	承認・一変別	成分名	効能・効果等	備考	再審査期間	毒・劇薬
8	報告	アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8 mL「FKB」 同 BS皮下注40mgペン0.8 mL「FKB」 同 BS皮下注20mgシリンジ0.4 mL「FKB」	協和キリン富士 ファイルムバイオ ロジクス(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	アダリムマブ (遺伝子組換え)[アダリムマブ後続1]	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、 膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型パーチエット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り) を効能・効果とするバイオ後続品	-	-	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)

申請者	販売名	新規／一部変更
サンファーマ（株）	イルミア皮下注 100 mg シリンジ	新規
一般名	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	
用法・用量	通常、成人にはチルドラキズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 100 mg を初回、4 週後、以降 12 週間隔で皮下投与する。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 7 月 18 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
【対象疾患】 - 乾癬は慢性炎症性皮膚疾患であり、2010 年度のレセプトデータ研究から国内での乾癬患者は約 43 万人と報告されている（BMJ Open 2015; 5: e006450） - 尋常性乾癬の治療においては、皮膚病変の範囲や重症度に応じて、副腎皮質ステロイド、ビタミン D 製剤等の外用療法、光線療法、シクロスポリンやエトレチナート等による全身療法が施行され、これらの治療で効果不十分な場合に、生物製剤が用いられている。
【開発の経緯】 今般、本邦においては、サンファーマ株式会社により、試験の成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。
【作用機序・特徴】 - ヒト IL-23 p19 サブユニットに対するヒト化 IgG1 モノクローナル抗体 - 本薬が結合する IL-23 は、自己免疫性炎症疾患に関与する 17 型ヘルパー T 細胞の維持及び活性化に関与するサイトカインであり、本薬は IL-23 に結合することにより IL-23 と IL-23 受容体との結合を阻害する
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 同一作用機序／同一の効能・効果を含む（抗 IL-23 p19 モノクローナル抗体） トレムフィア皮下注 100 mg シリンジ（グセルクマブ（遺伝子組換え）） スキリージ皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL（リサンキズマブ（遺伝子組換え）） 類似作用機序／同一の効能・効果を含む（抗 IL-12/23 p40 モノクローナル抗体） ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ（ウステキヌマブ（遺伝子組換え）） 同一の効能・効果を含む（抗 IL-17A モノクローナル抗体） トルツ皮下注 80 mg シリンジ他（イクセキズマブ（遺伝子組換え））など 同一の効能・効果を含む（抗 TNFα モノクローナル抗体） レミケード点滴静注用 100（インフリキシマブ（遺伝子組換え））など

【海外の開発状況】

- ・海外では 2018 年 3 月に米国で、2018 年 9 月に欧州及びオーストラリアで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
杏林製薬（株）	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、同 50 エアゾール 120 吸入用	一部変更
一般名	フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物	
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合） (変更なし)	
用法・用量	<u>〈成人〉</u> 通常、成人には、フルティフォーム 50 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして 50 μg 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μg ）を 1 回 2 吸入、1 日 2 回投与する。 なお、症状に応じてフルティフォーム 125 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして 125 μg 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μg ）を 1 回 2～4 吸入、1 日 2 回投与する。 <u>〈小児〉</u> 通常、小児には、フルティフォーム 50 エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして 50 μg 及びホルモテロールフマル酸塩水和物として 5 μg ）を 1 回 2 吸入、1 日 2 回投与する。 (下線部追加)	
申請区分	1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 7 月 26 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 ・ 気管支喘息は、気道の慢性炎症、気道狭窄及び可逆性の気道閉塞を特徴とする慢性肺疾患である。 ・ 総務省統計局の人口推計データ（令和元年 10 月 1 日現在）及び令和元年度学校保健統計調査のデータに基づく本邦における小児気管支喘息患者数は約 40 万人であり、そのうち本剤の使用対象と想定される小児気管支喘息治療管理ガイドライン 2017（JPGL2017）の治療ステップ 4 の気管支喘息患者は約 4%（アレルギー・免疫 2012; 19: 1562-70）とされていることから、本剤の対象となる小児気管支喘息患者は約 1.6 万人と想定される。 【開発の経緯】 ・ 本剤は吸入ステロイド薬（ICS）であるフルチカゾンプロピオン酸エステル（FP）及び長時間作動型吸入 β_2 刺激薬（LABA）であるホルモテロールフマル酸塩水和物（FF）を有効成分とした喘息治療配合剤（加圧式定量噴霧式吸入剤、pMDI）である。 ・ 本邦において、本剤は 2013 年 9 月に成人に対して「気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」の効能・効果で承認されている。 ・ 今般、国内外の臨床試験成績に基づき、小児の用法・用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。

【作用機序・特徴】

- ・ 吸入ステロイド薬／長時間作動型吸入 β_2 刺激薬配合剤

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同一の効能・効果を有し、小児に対する用法・用量が承認されている医薬品

- ・ アドエア 50 エアゾール 120 吸入用、同 100 ディスカス 28 吸入用、同 100 ディスカス 60 吸入用（以下、SFC）（フルチカゾンプロピオン酸エステル／サルメテロールキシナホ酸塩〔FP/SX〕）

【海外の開発状況】

- ・ 2018 年 11 月現在、成人に対して欧州を含む 54 の国又は地域で承認済みである。
- ・ 2019 年 5 月現在、小児に対して欧州を含む 14 の国と地域で承認済みである。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ（株）	アテキユラ吸入用カプセル低用量、同吸入用カプセル中用量、同吸入用カプセル高用量	新規
一般名	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル	
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）	
用法・用量	通常、成人にはアテキユラ吸入用カプセル低用量 1 回 1 カプセル（インダカテロールとして 150 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 80 μg）を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じて以下用量の 1 回 1 カプセルを 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 ・ アテキユラ吸入用カプセル中用量（インダカテロールとして 150 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 160 μg） ・ アテキユラ吸入用カプセル高用量（インダカテロールとして 150 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 320 μg）	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品、1-（2）新医療用配合剤	
再審査期間	8 年（予定）	
審査等経過	・ 承認申請（令和元年 7 月 30 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要				
【対象疾患】 ・ 気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、変動性を持った気道狭窄（喘鳴、呼吸困難）や咳等の臨床症状で特徴付けられる疾患である。 ・ 気管支喘息の治療は、吸入ステロイド薬（ICS）による治療が基本とされ、重症度に応じて長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）、ロイコトリエン受容体拮抗薬、テオフィリン徐放製剤等を併用することが推奨されている。 ・ 2017 年に実施された全国調査から、本邦における成人喘息有病率は 10.4%と報告されている。 【開発の経緯】 ・ 本剤は、有効成分として、ICS であるモメタゾンフランカルボン酸エステル（MF）及び LABA であるインダカテロール酢酸塩（IA）を含有する。なお、本邦では、これらの有効成分（塩違いを含む）を含有する製剤として表 1 に示す品目等が製造販売承認されているが、IA については、IA 単剤及び IA を含む配合剤のいずれも承認されていない。				
表 1 本剤の有効成分（塩違いを含む）を含有する製剤の本邦における承認状況（後発品は除く）				
販売名	有効成分	剤形	適応疾患	承認時期
フルメタ軟膏、同クリーム、同ローション	MF	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤	湿疹・皮膚炎群等	1993 年 10 月
ナゾネックス点鼻液 50 μg 56 噴霧用他	MF	点鼻液剤	アレルギー性鼻炎	2008 年 7 月
アズマネックスツイストヘラー100 μg 60 吸入他	MF	吸入粉末剤	喘息	2009 年 7 月
オンプレス吸入用カプセル 150 μg ^{a)}	IM	吸入粉末剤	COPD	2011 年 7 月
ウルティプロ吸入用カプセル ^{a)}	IM、GP	吸入粉末剤	COPD	2013 年 9 月

IM：インダカテロールマレイン酸塩、GP：グリコピロニウム臭化物、COPD：慢性閉塞性肺疾患
a) 申請者を製造販売業者として製造販売承認されている

- ・喘息治療において、ICS 及び LABA の吸入剤の併用投与は既に広く使用されている。単一吸入器で ICS 及び LABA を投与可能とすること、並びに 1 日 1 回投与製剤とすることにより、服薬アドヒアランスや患者の利便性の向上への寄与が期待され、本剤の開発が行われた。
- ・今般、試験成績等に基づき製造販売承認申請が行われた。

【作用機序・特徴】

- ・MF … 合成コルチコステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制、好酸球の遊走能低下等の作用を有し、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。
- ・IA … 気道平滑筋の β_2 受容体を刺激し、アデニル酸シクラーゼを活性化し細胞内の環状アデノシン 1 リン酸を増加させることで、気管支平滑筋を弛緩させる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の効能・効果を有する ICS/LABA 配合剤

- ・アドエア 250 ディスカス 28 吸入用他（サルメテロールキシナホ酸塩／フルチカゾンプロピオン酸エステル）
- ・シムビコートタービューヘイラー30 吸入他（ブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩水和物）
- ・フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用他（フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物）
- ・レルベア 100 エリプタ 14 吸入用他（ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル）

【海外の開発状況】

- ・海外において本剤が承認されている国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ（株）	エナジア吸入用カプセル中用量、同吸入用カプセル高用量	新規
一般名	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル	
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）	
用法・用量	通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量 1 回 1 カプセル（インダカテロールとして 150 μg、グリコピロニウムとして 50 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 80 μg）を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量 1 回 1 カプセル（インダカテロールとして 150 μg、グリコピロニウムとして 50 μg 及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして 160 μg）を 1 日 1 回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品、1-（2）新医療用配合剤	
再審査期間	8 年（予定）	
審査等経過	・承認申請（令和元年 7 月 30 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要				
【対象疾患】 ・気管支喘息は、気道の慢性炎症を本態とし、変動性を持った気道狭窄（喘鳴、呼吸困難）や咳等の臨床症状で特徴付けられる疾患である。 ・気管支喘息の治療は、吸入ステロイド薬（ICS）による治療が基本とされ、重症度に応じて長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）、ロイコトリエン受容体拮抗薬、テオフィリン徐放製剤等を併用することが推奨されている。 ・2017 年に実施された全国調査から、本邦における成人喘息有病率は 10.4%と報告されている。 【開発の経緯】 ・本剤は、有効成分として、ICS であるモメタゾンフランカルボン酸エステル（MF）、LABA であるインダカテロール酢酸塩（IA）、及び LAMA であるグリコピロニウム臭化物（GP）を含有する。なお、本邦では、これらの有効成分（塩違いを含む）を含有する製剤として表 1 に示す品目等が製造販売承認されているが、IA については、IA 単剤及び IA を含む配合剤のいずれも承認されていない。				
表 2 本剤の有効成分（塩違いを含む）を含有する製剤の本邦における承認状況（後発品は除く）				
販売名	有効成分	剤形	適応疾患	承認時期
フルメタ軟膏、同クリーム、同ローション	MF	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤	湿疹・皮膚炎群等	1993 年 10 月
ナゾネックス点鼻液 50 μg 56 噴霧用他	MF	点鼻液剤	アレルギー性鼻炎	2008 年 7 月
アズマネックスツイストヘラー100 μg 60 吸	MF	吸入粉末剤	喘息	2009 年 7 月

入他				
オンプレス吸入用カプセル 150 µg ^{a)}	IM	吸入粉末剤	COPD	2011 年 7 月
シーブリ吸入用カプセル 50 µg ^{a)}	GP	吸入粉末剤	COPD	2012 年 9 月
ウルティプロ吸入用カプセル ^{a)}	GP、IM	吸入粉末剤	COPD	2013 年 9 月
ビベスピエアロスフィア 28 吸入他	GP、FF	吸入エアゾール剤	COPD	2019 年 6 月
ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入他	GP、FF、BD	吸入エアゾール剤	COPD	2019 年 6 月

IM：インダカテロールマレイン酸塩、FF：ホルモテロールフマル酸塩水和物、BD：ブデソニド、COPD：慢性閉塞性肺疾患

a) 申請者を製造販売業者として製造販売承認されている

- ・喘息治療において、ICS、LABA 及び LAMA の吸入剤の併用投与は広く使用されているが、これら 3 剤を配合した喘息治療薬は本邦において承認されておらず、複数の吸入器による併用投与が行われている。ICS、LABA 及び LAMA を配合し、1 つの吸入器での投与を可能とすること、並びに 1 日 1 回投与製剤とすることにより、服薬アドヒアランスや患者の利便性の向上への寄与が期待され、本剤の開発が行われた。
- ・今般、試験成績等に基づき製造販売承認申請が行われた。

【作用機序・特徴】

- ・MF … 合成コルチコステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制、好酸球の遊走能低下等の作用を有し、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。
- ・IA … 気道平滑筋の β_2 受容体を刺激し、アデニル酸シクラーゼを活性化し細胞内の環状アデノシン 1 リン酸を増加させることで、気管支平滑筋を弛緩させる。
- ・GP … 気管支平滑筋に存在するムスカリン受容体へのアセチルコリンの結合を競合的に阻害することにより気管支平滑筋収縮を抑制する。
- ・ICS、LABA 及び LAMA の 3 成分を配合する初の喘息治療薬である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の効能・効果で開発中の ICS/LABA/LAMA 配合剤

- ・テリルジー100 エリプタ 14 吸入用他（フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物）〔COPD に係る効能効果で承認済み、喘息の効能追加について 10 月部会上程予定：既承認品目では同様の効能・効果を有する製剤なし〕

異なる承認効能・効果の ICS/LABA/LAMA 配合剤

- ・ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入他（ブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩水和物／グリコピロニウム臭化物）：COPD に係る効能・効果で承認済み

【海外の開発状況】

- ・海外において本剤が承認されている国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
サノフィ（株）	サークリサ点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg	新規
一般名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	
用法・用量	ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg を点滴静注する。28 日間を1 サイクルとし、最初のサイクルは1 週間間隔で4 回（1、8、15、22 日目）、2 サイクル以降は2 週間間隔で2 回（1、15 日目）点滴静注する。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	承認申請（令和元年8 月23 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	特になし	

概要																					
【対象疾患】 - 再発又は難治性の多発性骨髄腫（以下、「MM」）患者。 - 本邦における MM の患者数は約 25,000 人と推定され（厚生労働省 平成 29 年患者調査）、再発又は難治性の MM の患者数はさらに限定される。																					
【開発の経緯】 イサツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、マウス抗ヒト CD38 抗体の可変領域とヒト IgG1 の定常領域から構成されるキメラ型モノクローナル抗体である。																					
【作用機序・特徴】 本薬は、MM 細胞の細胞膜上に発現する CD38 に結合し、MM 細胞に対して抗体依存性細胞傷害（ADCC）、抗体依存性細胞貪食（ADCP）及び補体依存性細胞傷害（CDC）活性並びにアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。																					
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 - CD38 に対する抗体医薬品（本薬と効能・効果の一部が異なる） <table border="1"> <tr> <th>製剤名</th><th>一般名</th></tr> <tr> <td>ダラザレックス点滴静注</td><td>ダラツムマブ（遺伝子組換え）</td></tr> </table> - MM に対する主な治療薬（本薬と作用機序及び効能・効果の一部が異なる） <table border="1"> <tr> <th>製剤名</th><th>一般名</th></tr> <tr> <td>エムプリシティ点滴静注用</td><td>エロツズマブ（遺伝子組換え）</td></tr> <tr> <td>カイプロリス点滴静注用</td><td>カルフィルゾミブ</td></tr> <tr> <td>ニンラーロカプセル</td><td>イキサゾミブクエン酸エステル</td></tr> <tr> <td>レブラミドカプセル</td><td>レナリドミド水和物（以下、「レナリドミド」）</td></tr> <tr> <td>ベルケイド注射用</td><td>ボルテゾミブ</td></tr> <tr> <td>ポマリストカプセル</td><td>ボマリドミド</td></tr> <tr> <td>レナデックス錠</td><td>デキサメタゾン（以下、「DEX」）</td></tr> </table>		製剤名	一般名	ダラザレックス点滴静注	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	製剤名	一般名	エムプリシティ点滴静注用	エロツズマブ（遺伝子組換え）	カイプロリス点滴静注用	カルフィルゾミブ	ニンラーロカプセル	イキサゾミブクエン酸エステル	レブラミドカプセル	レナリドミド水和物（以下、「レナリドミド」）	ベルケイド注射用	ボルテゾミブ	ポマリストカプセル	ボマリドミド	レナデックス錠	デキサメタゾン（以下、「DEX」）
製剤名	一般名																				
ダラザレックス点滴静注	ダラツムマブ（遺伝子組換え）																				
製剤名	一般名																				
エムプリシティ点滴静注用	エロツズマブ（遺伝子組換え）																				
カイプロリス点滴静注用	カルフィルゾミブ																				
ニンラーロカプセル	イキサゾミブクエン酸エステル																				
レブラミドカプセル	レナリドミド水和物（以下、「レナリドミド」）																				
ベルケイド注射用	ボルテゾミブ																				
ポマリストカプセル	ボマリドミド																				
レナデックス錠	デキサメタゾン（以下、「DEX」）																				

【海外の開発状況】

- 2020年3月時点において、再発又は難治性のMMに対する効能・効果にて、米国のみで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ（株）	タブレクタ錠 150 mg、同錠 200 mg	新規
一般名	カプマチニブ塩酸塩水和物	
効能・効果	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
用法・用量	通常、成人にはカプマチニブとして 1 回 400 mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 12 月 12 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和元年 5 月 30 日付け薬生薬審発 0530 第 12 号）	

概要
【対象疾患】 - 間葉上皮転換因子（以下、「MET」）遺伝子エクソン 14 スキッピング変異（以下、「METex14 スキッピング変異」）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）。 - 本邦における 2017 年の肺癌の総患者数は 169,000 人と報告されている（厚生労働省における患者調査）。また、肺癌患者全体に占める非小細胞肺癌患者の割合は約 85%であること（Mayo Clin Proc 2008; 83: 584-94）、及び METex14 スキッピング変異を有する患者は NSCLC 患者の約 3%と報告（J Clin Oncol 2016; 34: 721-30 等）されていることから、本邦における METex14 スキッピング変異陽性の NSCLC 患者数は約 5,000 人と推測される。
【開発の経緯】 カプマチニブ塩酸塩水和物（以下、「本薬」）は低分子化合物である。
【作用機序・特徴】 本薬は、MET のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、METex14 スキッピング変異を有する NSCLC に対して腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 同様の作用機序及び効能・効果を有する既承認薬 テブミトコ錠（テポチニブ塩酸塩水和物）
【海外の開発状況】 2020 年 2 月末時点において、本薬が承認された国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
ファイザー(株)	ボシュリフ錠 100 mg	一部変更
一般名	ボスチニブ水和物	
効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 (取消線部削除)	
用法・用量	通常、成人にはボスチニブとして1日1回 500 mg を食後経口投与する。 <u>ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は 400 mg とする。</u> なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回 600 mg まで増量できる。 (下線部追加)	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品、1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余（令和6年9月25日）	
審査等経過	承認申請（令和元年7月30日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概 要	
【対象疾患】	
- 初発の慢性骨髄性白血病（以下、「CML」）患者（対象患者における治療選択肢として、イマチニブメシル酸塩（以下、「イマチニブ」）、ダサチニブ水和物（以下、「ダサチニブ」）ニロチニブ塩酸塩水和物（以下、「ニロチニブ」）がある）。 - 平成 29 年の人口動態統計・患者調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）の報告では、本邦における CML の推定総患者数は約 12,000 人と推計されている。	
【開発の経緯】	
ボスチニブ水和物（以下、「本薬」）は、チロシンキナーゼに対する阻害作用を有する低分子化合物である。	
【作用機序・特徴】	
本薬は、BCR-ABL 融合遺伝子により産生され、CML 細胞の増殖等に関与している融合タンパク（Bcr-Abl）の Abl チロシンキナーゼを阻害すること等により、CML 細胞の増殖を抑制すると考えられている。	
【類薬】〔製剤名（一般名）〕	
CML に対する主な治療薬	
製剤名	一般名
グリベック錠	イマチニブ
スプリセル錠	ダサチニブ
タシグナカプセル	ニロチニブ
【海外の開発状況】	
2020 年 2 月時点において、初発の CML に関する効能・効果にて、米国及び欧州を含む 40 カ国以上で承認されている。	

申請者	販売名	新規／一部変更
協和キリン富士 フィルムバイオ ロジクス（株）	① アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL「FKB」 ② 同皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL「FKB」、同皮下注 40 mg ペン 0.8 mL「FKB」	新規
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕	
効能・効果	① 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ② 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 腸管型ベーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	① 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として、体重 15 kg 以上 30 kg 未満の場合は 20 mg を、体重 30 kg 以上の場合は 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ② 関節リウマチ 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80 mg まで増量できる。 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として初回に 80 mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40 mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80 mg まで増量できる。 強直性脊椎炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80 mg まで増量できる。 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として、体重 15 kg 以上 30 kg 未満の場合は 20 mg を、体重 30 kg 以上の場合は 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。	

	腸管型ベーチェット病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として初回に 160 mg を、初回投与 2 週間後に 80 mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 クローン病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕として初回に 160 mg を、初回投与 2 週間後に 80 mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には 1 回 80 mg に増量できる。
申請区分	(7) バイオ後続品
再審査期間	—
審査等経過	・承認申請（令和元年 10 月 18 日）
承認条件	RMP
その他	特になし

概要
【対象疾患】 ・ 関節リウマチ（約 65 万人、うち先行バイオ医薬品使用患者数約 2 万人） ・ 尋常性乾癬（約 43 万人、約 500 人）、関節症性乾癬（約 1500 人、約 100 人）、膿疱性乾癬（約 1800 人、約 20 人） ・ 強直性脊椎炎（約 3 万人、約 500 人） ・ 若年性特発性関節炎（約 8 千人、約 100 人） ・ 腸管型ベーチェット病（約 1 万 5 千人、約 350 人） ・ クローン病（約 4 万人、約 800 人）
【開発の経緯】 ・ 本剤は、ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として開発された製剤である。ヒュミラのバイオ後続品として 1 品目目。
【作用機序・特徴】 ・ 本剤は、ヒト腫瘍壊死因子（TNF）α に対するヒト型 IgG1 モノクローナル抗体であり、作用機序は、Fab 領域を介した可溶性 TNFα の阻害作用に加え、膜結合型 TNFα を標的としたアポトーシスの誘導作用、Fc 領域を介した ADCC 活性及び CDC 活性等によると考えられている
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 先行バイオ医薬品 ヒュミラ皮下注（アダリムマブ） TNF 阻害剤 レミケード点滴静注用（インフリキシマブ）、エンブレル皮下注（エタネルセプト）等
【海外の開発状況】 EU 承認済み

希少疾病用医薬品の概要

名 称	①カボテグラビル、②カボテグラビルナトリウム、③リルピビリン
申 請 者	①、②：ヴィーブヘルスケア株式会社、③：ヤンセンファーマ株式会社
予定される効能・効果	HIV-1 感染症
疾 病 の 概 要	- ヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）感染症により、HIV の増殖とともに CD4 陽性リンパ球数等が減少し免疫能が低下する。CD4 陽性 T リンパ球数が一定数を下回ると免疫不全状態となり、日和見感染症等を併発する後天性免疫不全症候群（以下「AIDS」という。）を発症する。 - 現在の抗 HIV 療法では、HIV の排除は困難であり、抗 HIV 療法により血中 HIV RNA 量を一定以下に維持することが治療目標となる。
○希少疾病用医薬品の指定条件 - 我が国における対象患者数が5万人未満であること。もしくは、対象疾患が指定難病であること。 - 医療上、特に必要性が高いこと。 - 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	本邦における 2019 年 6 月 30 日までの HIV 感染者及び AIDS 患者の累積報告例数（凝固因子製剤による感染例を除く）は、21,264 例及び 9,460 例であり、また、2018 年 5 月 31 日までの凝固因子製剤による HIV 感染者の累積報告例数は 1,439 例であった。 以上より、5 万人未満の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	- 本邦では抗 HIV 薬として、核酸系逆転写酵素阻害薬（以下「NRTI」という。）、非核酸系逆転写酵素阻害薬（以下「NNRTI」という。）、インテグラーゼ阻害薬（以下「INSTI」という。）等の 5 種類の作用機序の薬剤が承認されている。現在の抗 HIV 療法は、バックボーンとキードラッグを組み合わせた併用レジメンが一般的である。しかしながら、100%に近い服薬率を維持しながら長期間の治療継続が必要であることや、NRTI の長期服用に伴う副作用の発現等の課題がある。 - カボテグラビル及びカボテグラビルナトリウム（新規の INSTI）並びにリルピビリン（新規の NNRTI）の併用療法（以下、「本併用療法」）は、NRTI を含まない新たなレジメンであり、ミトコンドリア障害等の副作用を軽減すること、維持療法では長期作用型注射剤により毎日の服薬が不要であることによるアドヒアランスの改善等の有用性が期待できることから、抗 HIV 療法における選択肢の一つとなり得る。 以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。
開 発 の 可 能 性	試験が実施され、本剤投与による有効性及び安全性が示唆された。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	Lenabasum
申 請 者	科研製薬株式会社
予定される効能・効果	全身性強皮症
疾 病 の 概 要	全身性強皮症（以下「SSc」という。）は皮膚や内臓の線維化を特徴とする慢性疾患であり、皮膚硬化が四肢近位又は体幹に及ぶびまん性皮膚硬化型全身性強皮症と皮膚硬化が四肢遠位及び顔面に限局する限局皮膚硬化型全身性強皮症に分類される。SScの病態は主に線維化、血管障害、免疫異常の3病態からなる。SScの罹患により、寿命の短縮や内臓病変の発症や進展、皮膚硬化に続く臓器線維化等可逆性が乏しい機能不全が起こることから、早期の治療介入により病態の進行を抑制することが重要である。
○希少疾病用医薬品の指定条件 - 我が国における対象患者数が5万人未満であること。もしくは、対象疾患が指定難病であること。 - 医療上、特に必要性が高いこと。 - 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	SScは指定難病である。また、平成30年度における医療受給者証保持者数は、26,740名である。 以上より、5万人未満の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	- 本邦におけるSSc治療薬として、副腎皮質ステロイド、シクロホスファミド等がある。 - 副腎皮質ステロイド及びシクロホスファミドでは、皮膚硬化スコアの改善効果が報告されているが、腎クリーゼ誘発リスク、感染症及び肺がん等の悪性腫瘍誘発のリスクにより長期投与が困難であることから、SScの皮膚硬化に対する長期投与が可能かつ有効性の高い治療方法が期待されている。 - 本剤は、合成カンナビノイド誘導体であり、活性化免疫細胞のカンナビノイド受容体タイプ2受容体へ選択的に結合し、過剰な自然免疫応答を収束させ、線維化の進行を遅らせることが期待される。 以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。
開 発 の 可 能 性	- 試験において、有効性が示唆された。 - 現在、試験が実施されている。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ベネトクラクス
申 請 者	アッヴィ合同会社
予定される効能・効果	急性骨髄性白血病
疾 病 の 概 要	急性骨髄性白血病（AML）は、骨髄、末梢血及び骨髄外組織における骨髄芽球のクローン増殖を特徴とし、正常造血機能を障害する。AML 患者では、骨髄における白血病細胞の異常な増殖の結果、正常な造血機能は著しく阻害され、白血球減少、貧血、血小板減少に伴うさまざまな症状を呈する。
○希少疾病用医薬品の指定条件 1. 我が国における対象患者数が5万人未満であること。もしくは、対象疾患が指定難病であること。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	2017 年度の厚生労働省の患者調査において、「急性骨髄性白血病」の総患者数は約 7,000 人と報告されている。 以上より対象患者数の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	- AML の初期治療として化学療法による寛解導入療法の適応となる場合は、寛解導入療法及び寛解後療法が実施されるが、寛解導入療法には感染症の重篤化等のリスクを伴う。 - 化学療法による寛解導入療法の適応とならない場合はアザシチジン又は低用量シタラビンなどによる治療が実施されているが、予後不良である。 - したがって、AML に対する新たな治療選択肢が求められている。 以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。
開 発 の 可 能 性	- 試験において、本剤投与による有効性が認められた。 - 臨床試験が実施中である。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

令和2年5月28日 医薬品第二部会 承認条件に係る報告書の審査結果

報告議題	販売名	承認取得者名	一般名	効能・効果	用法・用量	承認条件(今回対象となるもの)	承認年月日	審査結果
3	ドウベイト配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン	HIV感染症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40 kg以上の小児には、1回1錠(ドルテグラビルとして50 mg及びラミブジンとして300 mg)を食事の有無に関わらず1日1回経口投与する。	4.日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。	令和2年1月14日	今般提出された試験結果に基づき評価を行った結果、日本人と外国人において本剤投与時のPKIに明確な差異はないことが確認できたことから、承認条件4.は満たされたものと判断した。

令和2年5月28日医薬品第二部会報告品目（再審査結果）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	承認年月日	再審査期間	再審査結果	備考
1	ユーエフティ配合カプセルT100 ユーエフティE配合顆粒T100 ユーエフティE配合顆粒T150 ユーエフティE配合顆粒T200	大鵬薬品工業株式会社	テガフル・ウラシル	テガフル・ウラシル通常療法： 次の疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解： 頭頸部癌、胃癌、結腸・直腸癌、肝臓癌、 胆のう・胆管癌、膵臓癌、肺癌、乳癌、 膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌 <u>ホリナート・テガフル・ウラシル療法：</u> <u>結腸・直腸癌</u> (下線部：今回の再審査対象)	平成15年7月17日	4年	カテゴリー1	—
2	① ロイコボリン錠25 mg ② ユーゼル錠25 mg	① ファイザー株式会社 ② 大鵬薬品工業株式会社	ホリナートカルシウム	ホリナート・テガフル・ウラシル療法： 結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強	平成15年7月17日	4年	カテゴリー1	—
3	ネバナック懸濁性点眼液0.1%	ノバルティスファーマ株式会社	ネバフェナク	内眼部手術における術後炎症	平成22年10月27日	8年	カテゴリー1	—
4	① ザイザル錠5 mg ② ザイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン株式会社	レボセチリジン塩酸塩	成人： ・アレルギー性鼻炎 ・蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 小児： ・アレルギー性鼻炎 ・蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	① 平成22年10月27日 ② 平成26年1月17日（剤形追加）	① 8年 ② ①の残余期間（平成26年1月17日～平成30年10月26日）	カテゴリー1	—
5	① スピリーバ2.5 μgレスピマット60 吸入 ② スピリーバ1.25 μgレスピマット60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	チオトロピウム臭化物水和物	① 下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）、気管支喘息 ② 下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 <u>気管支喘息</u> (下線部：今回の再審査対象)	1. ① 平成22年1月20日 2. ① 平成26年11月18日（「 <u>気管支喘息（重症持続型の患者に限る）</u> 」に係る効能・効果の追加） 3. ①② 平成28年8月26日（②の剤形追加、効能・効果を「 <u>気管支喘息</u> 」へ変更及び用法・用量の追加） (下線部：今回の再審査対象)	1. 平成22年1月20日～平成24年10月21日 2. 4年 3. 2.の残余期間（平成28年8月26日～平成30年11月17日） (下線部：今回の再審査対象)	カテゴリー1	—

令和2年5月28日医薬品第二部会報告品目（再審査結果）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	承認年月日	再審査期間	再審査結果	備考
6	ディレグラ配合錠	サノフィ株式会社	フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸ブソイドエフェドリン	アレルギー性鼻炎	平成24年12月25日	6年	カテゴリー1	—
7	① タシグナカプセル200 mg ② タシグナカプセル150 mg ③ タシグナカプセル50 mg	ノバルティスファーマ株式会社	ニロチニブ塩酸塩水和物	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	1. 平成21年1月21日：効能・効果（イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病）、用法・用量及び製剤①の承認 2. 平成22年12月21日：効能・効果（慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病）及び用法・用量の一部変更承認、並びに剤形追加（製剤②） 3. 平成29年9月4日：剤形追加（製剤③） 4. 平成29年12月25日：小児用法・用量の追加の一部変更承認 （下線部：今回の再審査対象）	1. 10年 2. 1. の残余期（平成22年12月21日～平成31年1月20日） 3. 1. の残余期間（平成29年9月4日～平成31年1月20日） 4. 4年 （下線部：今回の再審査対象）	カテゴリー1	—