

薬事・食品衛生審議会
医薬品第2部
議事第2次第1部

1. 開会

2. 審議事項

〔非公開案件〕

- 議題1 人C1-インアクチベーター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2 ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)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3 イブルチニブ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4 ツシジノスタット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5 ペミガチニブ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6 グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)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 医薬品イデルピオン静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3500の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品カドサイラ点滴静注用100 mg及び同点滴静注用160 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品キロサイド注20 mg、同注40 mg、同注60 mg、同注100 mg及び同注200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 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について
- 議題5 医薬品イミフィンジ点滴静注120 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題6 医薬品コセンテックス皮下注150 mgシリンジ及び同皮下注150 mgペンの製造販売承認事項一部変更承認について

議題7 医薬品ベレキシブル錠80 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題8 医療用医薬品の承認条件について
(タグリッソ錠40 mg及び同錠80 mg)
(ポテリジオ点滴静注20 mg)

議題9 医療用医薬品の再審査結果について
(インテレンス錠100 mg)
(シーエルセントリ錠150 mg)

4. その他

議題1 最適使用推進ガイドラインについて

5. 閉会

令和2年7月17日医薬品第二部会報告品目一覧

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	報告	①イデルビオン静注用250 ②同 静注用500 ③同 静注用1000 ④同 静注用2000 ⑤同 静注用3500	CSLベーリング(株)	製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変	アルブトレパ ノナコグアル ファ(遺伝子 組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新用量医薬品	-	残余 (令和6 年9月 27日ま で)	原体:非該当 製剤:非該当
2	報告	カドサイラ点滴静注用100 mg 同 点滴静注用160 mg	中外製薬(株)	製販 製販	一変 一変	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組 換え)	HER2陽性の乳癌における術後薬物療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余 (令和3 年9月 19日ま で)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
3	報告	キロサイド注20 mg 同 注40 mg 同 注60 mg 同 注100 mg 同 注200 mg	日本新薬(株)	製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変	シタラピン	急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む)を効能・効果とする新用量医薬品	公知申請	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
4	報告	キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD(株)	製販	一変	ペムブロリズ マブ(遺伝子 組換え)	がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余期 間(令 和4年 10月18 日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
5	報告	イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg	アストラゼネカ(株)	製販 製販	一変 一変	デュルバルマ ブ(遺伝子組 換え)	進展型小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余 (令和8 年7月1 日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
6	報告	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注150 mgペン	ノバルティス ファーマ(株)	製販 製販	一変 一変	セクキヌマブ (遺伝子組 換え)	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病 用医薬品	残余 (令和4 年12月 25日ま で)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
7	報告	ベレキシブル錠80 mg	小野薬品工業 (株)	製販	一変	チラブルチニ ブ塩酸塩	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能医薬品	希少疾病 用医薬品	残余 (令和 12年3 月24日 まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)

申請者	販売名	新規／一部変更
CSL ベーリング (株)	①イデルビオン静注用 250、②同静注用 500、③同静注用 1000、④同静注用 2000、⑤同静注用 3500	一部変更
一般名	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	
効能・効果	血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
用法・用量	<p>本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>通常、1 回体重 1 kg 当たり 50 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>定期的に投与する場合、通常、体重 1 kg 当たり 35～50 国際単位を 7 日に 1 回投与する。また、患者の状態に応じて、体重 1 kg 当たり 75 国際単位の 14 日に 1 回投与に変更することもできる。<u>さらに、14 日に 1 回投与し、6 か月以上状態が安定している 12 歳以上の患者では、体重 1 kg 当たり 100 国際単位の 21 日に 1 回投与に変更することもできる。</u>なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、<u>7 日又は 14 日に 1 回投与の場合は 1 回体重 1 kg 当たり 75 国際単位を、21 日に 1 回投与の場合は 1 回体重 1 kg 当たり 100 国際単位を超えないこと。</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
申請区分	1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余 (令和 6 年 9 月 27 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (①～④：令和元年 8 月 29 日、⑤：令和元年 9 月 24 日)	
承認条件	RMP	

概 要										
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血友病 B (先天性血液凝固第 IX 因子欠乏症) は、血液凝固第 IX 因子 (以下、「FIX」) の量的低下又は質的異常を特徴とする先天性の出血性疾患。 ・血友病 B の患者数は 1,186 名、定期補充療法は約 6 割の患者で実施 (令和元年度血液凝固異常症全国調査 (公益財団法人エイズ予防財団))。 										
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本薬は、血漿中消失半減期を延長させた FIX 製剤であり、2016 年 9 月に 7 日に 1 回 (QW) 又は 14 日に 1 回 (Q2W) 投与の用法で承認された。 										
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本薬の投与により、血漿中の FIX を補充し、機能不全に陥っていた血液凝固カスケードを進行させ、出血傾向を抑制する。 										
<p>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">FIX 製剤 (承認順)</td> </tr> <tr> <td>製剤名</td> <td>一般名</td> </tr> <tr> <td>PPSB-HT 静注用「ニチャク」</td> <td>乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体</td> </tr> <tr> <td>ノバクト M 静注用</td> <td rowspan="2">乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子</td> </tr> <tr> <td>クリスマシン M 静注用</td> </tr> </table>		FIX 製剤 (承認順)		製剤名	一般名	PPSB-HT 静注用「ニチャク」	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体	ノバクト M 静注用	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子	クリスマシン M 静注用
FIX 製剤 (承認順)										
製剤名	一般名									
PPSB-HT 静注用「ニチャク」	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体									
ノバクト M 静注用	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子									
クリスマシン M 静注用										

ベネフィクス静注用	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）
リクスビス静注用	ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え）
オルプロリクス静注用 ^{a)}	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
レフィキシア静注用 ^{a)}	ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）

a) 半減期延長を目的に開発された製剤

【海外の開発状況】

- ・ 2020年1月時点で、米国、欧州を含む45カ国で承認。
- ・ Q3W投与に係る用法・用量については、欧州で2020年6月末に承認。

申請者	販売名	新規／一部変更
中外製薬（株）	カドサイラ点滴静注用 100 mg、同点滴静注用 160 mg	一部変更
一般名	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	
効能・効果	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌、HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）として1回3.6 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。 <u>ただし、術後薬物療法の場合には、投与回数は14回までとする。</u> (下線部追加)	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間（令和3年9月19日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和元年8月30日）	
承認条件	RMP	

概要											
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒト上皮増殖因子受容体2型（以下、「HER2」）陽性の乳癌の術後患者。 本邦における乳癌の年間罹患数は約9万人（がんの統計2017年版（公益財団法人がん研究振興財団））であり、このうち約20%がHER2陽性とされている（Chemother Res Pract. 2012; 743193等）。 											
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、HER2に対するヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ（遺伝子組換え）（以下、「トラスツズマブ」）と微生物由来のアンサマイトシン P3 から合成されたチューブリン重合阻害作用を有するメイタンシン誘導体（以下、「DM1」）が、リンカーであるスクシンイミジル 4- [N-マレイミドメチル] シクロヘキサン-1-カルボキシラートを介して結合している。 											
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、HER2 に結合することで、抗体依存性細胞傷害作用等を惹起するとともに、細胞内に取り込まれた DM1 が細胞周期停止作用及びアポトーシス誘導作用を示すことにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 											
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> HER2 を標的とする薬剤（本薬と作用機序及び効能・効果の一部が異なる） <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ハーセプチン注射用</td> <td>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>パージェタ点滴静注</td> <td>ペルツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>エンハーツ点滴静注用</td> <td>トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>タイケルブ錠</td> <td>ラパチニブトシル酸塩水和物</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	ハーセプチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	パージェタ点滴静注	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	エンハーツ点滴静注用	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	タイケルブ錠	ラパチニブトシル酸塩水和物
製剤名	一般名										
ハーセプチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）										
パージェタ点滴静注	ペルツズマブ（遺伝子組換え）										
エンハーツ点滴静注用	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）										
タイケルブ錠	ラパチニブトシル酸塩水和物										
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2020年3月時点において、本薬はHER2陽性の乳癌に対する術後薬物療法に係る効能・効果で米国及びEUを含む68の国又は地域で承認されている。 											

申請者	販売名	新規/一部変更						
日本新薬(株)	キロサイド注 20 mg、同注 40 mg、同注 60 mg、同注 100 mg、同注 200 mg	一部変更						
一般名	シタラビン							
効能・効果	1. 急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む)。 2. 消化器癌(胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌等)、肺癌、乳癌、女性性器癌(子宮癌等)等。ただし他の抗腫瘍剤(フルオロウラシル、マイトマイシンC、シクロホスファミド水和物、メトトレキサート、ビンクリスチン硫酸塩、ビンブラスチン硫酸塩等)と併用する場合に限る。 3. 膀胱腫瘍 (変更なし)							
用法・用量	1. 急性白血病 (1) 寛解導入 急性白血病の寛解導入には、シタラビンとして通常 1 日小児 0.6~2.3 mg/kg、成人 0.8~1.6 mg/kg を 250~500 mL の 5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して、点滴で静脈内投与するか、又は 20 mL の 20%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して、ワンショットで静脈内投与する。通常 2~3 週間連続投与を行う。 (2) 維持療法 寛解が得られた場合は、維持療法として上記用量を 1 週 1 回そのまま皮下、筋肉内投与するか、あるいは上記用法に従い静脈内投与する。 (3) シタラビン少量療法 <u>通常、成人にはシタラビンとして以下の用量を 10~14 日間皮下又は静脈内投与する。</u> ・ 1 回 10~20 mg を 1 日 2 回 ・ 1 回 20 mg/m ² を 1 日 1 回 (34) 髄腔内化学療法 通常、成人にはシタラビンとして 1 回 25~40 mg を 1 週間に 1~2 回髄腔内に投与する。小児に投与する場合には、下記を参考に年齢・体格等に応じて投与量を調節する。 なお、併用する他の抗腫瘍剤及び患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。髄液に異常所見を認める場合は、正常化するまで投与を継続すること。 <table border="1" data-bbox="593 1704 1433 1805"> <thead> <tr> <th>1 歳</th> <th>2 歳</th> <th>3 歳以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15~20 mg</td> <td>20~30 mg</td> <td>25~40 mg</td> </tr> </tbody> </table> 年齢、症状により適宜増減する。 併用する薬剤の組合せ、併用量等は医師の判断による。 (以下略) (下線部追加、取消線部削除)		1 歳	2 歳	3 歳以上	15~20 mg	20~30 mg	25~40 mg
1 歳	2 歳	3 歳以上						
15~20 mg	20~30 mg	25~40 mg						
申請区分	1-(6) 新用量医薬品							

再 審 査 期 間	なし
審 査 等 経 過	・承認申請（令和元年 10 月 10 日）
承 認 条 件	なし
そ の 他	公知申請

概 要																							
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性白血病の一つである急性骨髄性白血病（以下、「AML」）。 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 AML の総患者数は約 7,000 人と推計されている。 																							
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> シタラビン（以下、「本薬」）は、ピリミジンヌクレオシド系の代謝拮抗剤である。 																							
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、生体内のデオキシシチジンキナーゼによって三リン酸化され、活性代謝物である 4-amino-1-β-D-arabinofuranosyl-2(1<i>H</i>)-pyrimidinone-5'-triphosphate (Ara-CTP) が DNA ポリメラーゼを阻害することで DNA 合成を阻害するとともに、腫瘍細胞の DNA に取り込まれて細胞分裂を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 																							
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性白血病に対する主な治療薬（本薬と効能・効果の一部が異なる） <table border="1" data-bbox="268 1077 1393 1249"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルダラ静注用</td> <td>フルダラビンリン酸エステル</td> </tr> <tr> <td>スタラシドカプセル</td> <td>シタラビン オクスファート水和物</td> </tr> <tr> <td>サンラビン点滴静注用</td> <td>エノシタビン</td> </tr> </tbody> </table> 急性白血病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" data-bbox="268 1256 1393 1525"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マイロターグ点滴静注用</td> <td>ゲムツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>イダマイシン静注用</td> <td>イダルビシン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>ノバントロン注</td> <td>ミトキサントロン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>ベプシド注</td> <td>エトポシド</td> </tr> <tr> <td>ゾスパタ錠</td> <td>ギルテリチニブフマル酸塩</td> </tr> <tr> <td>ヴァンフリタ錠</td> <td>キザルチニブ塩酸塩</td> </tr> </tbody> </table> 		販売名	一般名	フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル	スタラシドカプセル	シタラビン オクスファート水和物	サンラビン点滴静注用	エノシタビン	販売名	一般名	マイロターグ点滴静注用	ゲムツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	イダマイシン静注用	イダルビシン塩酸塩	ノバントロン注	ミトキサントロン塩酸塩	ベプシド注	エトポシド	ゾスパタ錠	ギルテリチニブフマル酸塩	ヴァンフリタ錠	キザルチニブ塩酸塩
販売名	一般名																						
フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル																						
スタラシドカプセル	シタラビン オクスファート水和物																						
サンラビン点滴静注用	エノシタビン																						
販売名	一般名																						
マイロターグ点滴静注用	ゲムツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）																						
イダマイシン静注用	イダルビシン塩酸塩																						
ノバントロン注	ミトキサントロン塩酸塩																						
ベプシド注	エトポシド																						
ゾスパタ錠	ギルテリチニブフマル酸塩																						
ヴァンフリタ錠	キザルチニブ塩酸塩																						
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外では、2020 年 3 月時点で急性白血病に関する効能・効果にて 40 以上の国又は地域で承認されている。このうち、急性白血病に対するシタラビン少量療法（以下、「LDAC」）に相当する用法・用量が、カナダ及びフランスで承認されている。 																							

申請者	販売名	新規／一部変更
MSD (株)	キイトルーダ点滴静注 100 mg	一部変更
一般名	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) <u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u> <u>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</u> <u>がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</u> <p>(下線部追加、二重線部は本承認申請後の令和元年 12 月 20 日付けで追加)</p>	
用法・用量	<p><悪性黒色腫> 通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月間までとする。</p> <p><切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、<u>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</u>> 通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p><<u>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u>> <u>アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</u></p> <p>(下線部追加、二重線部は本承認申請後の令和元年 12 月 20 日付けで追加)</p>	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間 (令和 4 年 10 月 18 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和元年 11 月 8 日)	
承認条件	RMP	
その他	最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概 要

【対象疾患】

- がん化学療法後に増悪した programmed cell death ligand-1（以下、「PD-L1」）陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌（当該患者に対して、ドセタキセル水和物又はパクリタキセルが推奨されている。）。本邦における 2016 年の食道癌の罹患数は 25,845 人であった（厚生労働省 全国がん罹患数 2016 年速報）。

【開発の経緯】

- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、ヒト programmed cell death-1（以下、「PD-1」）に対する IgG4 サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、PD-1 と PD-L1 等との結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- | |
|---|
| がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対し |
| て使用される主な薬剤（本薬と作用機序が異なる薬剤も含む） |

製剤名	一般名
タキソテール点滴静注用	ドセタキセル水和物
タキソール注射液	パクリタキセル
オブジーボ点滴静注	ニボルマブ（遺伝子組換え）

【海外の開発状況】

2020 年 4 月時点において以下のとおりである。

- 食道癌に関する効能・効果にて 10 の国又は地域で承認されている。
- 400 mg Q6W 投与は 13 の国又は地域で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ (株)	イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 <u>進展型小細胞肺癌</u> （下線部追加）	
用法・用量	<u><切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法></u> 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。 <u><進展型小細胞肺癌></u> 白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1500 mg を3週間間隔で4回、その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1500 mg を4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30 kg 以下の場合の1回投与量は <u>20 mg/kg（体重）</u> とする。 （下線部追加）	
申請区分	(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間（令和8年7月1日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和元年11月13日）	
承認条件	RMP	
その他	・ 最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概要
【対象疾患】 <ul style="list-style-type: none"> 進展型小細胞肺癌（以下、「SCLC」）患者（白金系抗悪性腫瘍剤とイリノテカン塩酸塩水和物又はエトポシドとの併用投与が推奨されている）。 本邦における、肺癌の年間罹患数は約 125,100 人、死亡数は約 77,500 人と推計されている（国立がん研究センターがん対策情報センター、2018 年のがん統計予測）。また、肺癌患者のうち約 20% が SCLC であり、そのうち 60～70% が進展型 SCLC と診断される（J Clin Oncol 2009; 27: 4787-92）。
【開発の経緯】 <ul style="list-style-type: none"> デュルバルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、ヒト programmed cell death ligand-1（以下、「PD-L1」）に対する IgG1 サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。
【作用機序・特徴】 <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と programmed cell death-1（PD-1）及び B7-1 と

の結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 同一の効能・効果を有する治療薬
テセントリク（アテゾリズマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- 2020年3月時点において、進展型 SCLC に係る効能・効果にて、米国を含む2の国又は地域で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティス ファーマ（株）	コセンテイクス皮下注 150 mg シリンジ、同皮下注 150 mg ペン	一部変更
一般名	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	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、 <u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> (下線部追加)	
用法・用量	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回 300 mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回 150 mg を投与することができる。 <u>強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> 通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回 150 mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。 (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	残余期間（令和 4 年 12 月 25 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和元年 12 月 26 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品〔指定番号：(31 薬) 第 451 号〕	

概 要

【対象疾患】

- ・体軸性脊椎関節炎（axSpA）は、体軸関節である仙腸関節、脊椎に炎症をきたす疾患群であり、仙腸関節の X 線基準（1984 年改訂ニューヨーク基準）への合致の有無により、X 線基準を満たす axSpA（＝rad-axSpA、従来の強直性脊椎炎〔AS〕に相当）及び X 線基準を満たさない axSpA（＝nr-axSpA）に大別される。nr-axSpA は、AS とともに axSpA に分類される同一スペクトラム上の疾患群であり、nr-axSpA 患者の 10～20%は 2 年以内に AS に進展することが報告されている。nr-axSpA の主な臨床症状は AS と同様、腰背部の疼痛、こわばり及び腱付着部炎と関節可動域の制限であり、nr-axSpA と AS は、合併症、臨床的疾患活動性、治療反応性等に差異はないことが報告されている。
- ・本邦では、nr-axSpA の効能・効果で承認された薬剤はなく、炎症性関節炎による疼痛を軽減するために非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）を中心とした対症療法等、AS に準じた治療が行われている。国際的なガイドラインでは、NSAIDs を第一選択とし、NSAIDs で効果不十分又は忍容不良な nr-axSpA に対しては腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬をはじめとした生物製剤の治療を考慮することとされている。

【開発の経緯】

- ・本剤の有効成分であるセクキヌマブ（遺伝子組換え）は、IL-17A に対するヒト IgG 1/κ モノクローナル抗体である。
- ・nr-axSpA は AS と同様に、仙腸関節や脊椎といった体軸関節に炎症が認められるリウマチ性疾患であり、その病態形成には IL-17A が関与することが示唆されていること等を踏まえ、nr-axSpA に対する本剤の有効性が期待され、開発が進められた。
- ・今般、国内外の臨床試験成績に基づき、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】

- ・炎症性サイトカインである IL-17A と結合し、IL-17A の IL-17 受容体への結合を阻害することで、IL-17A の生理活性を阻害する。
- ・本邦において、nr-axSpA を効能・効果とする初めての治療薬である。

【類薬】

既承認品目では同様の効能・効果を有する薬剤なし。

【海外の開発状況】

- ・nr-axSpA に対して、欧州で 2020 年 4 月に、米国では 2020 年 6 月に、それぞれ承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
小野薬品工業㈱	ベレキシブル錠 80 mg	一変
一般名	チラブルチニブ塩酸塩	
効能・効果	<u>○再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫</u> <u>○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u> (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480 mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (変更なし)	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余 (令和12年3月24日まで)	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請 (令和2年4月7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11月19日付薬生薬審発1119第1号)	

概 要

【対象疾患】

- 原発性マクログロブリン血症 (以下、「WM」) 及びリンパ形質細胞リンパ腫 (以下、「LPL」) 患者 (当該患者に対する標準的治療は確立されていない)。
- 平成29年人口動態統計・患者調査 (厚生労働省大臣官房統計情報部) では、本邦における悪性リンパ腫の総患者数は約70,000人と報告されている。このうち、LPLの割合は約0.69%と報告されていることから (Pathol Int 2000; 50: 696-702)、WMを含むLPLの総患者数は約480人と推定される。

【開発の経緯】

- チラブルチニブ塩酸塩 (以下、「本薬」) は、ブルトン型チロシンキナーゼ (以下、「BTK」) 阻害剤である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、B細胞に発現するB細胞受容体 (BCR) の下流シグナル伝達分子であるBTKと結合し、BTKのキナーゼ活性を阻害することにより、B細胞性腫瘍の増殖等を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

- BTK阻害薬 (本薬と効能・効果が異なる)**

製剤名	一般名
イムブルピカカプセル	イブルチニブ

- WM 及び LPL 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）

製剤名	一般名
リツキサン点滴静注	リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「リツキシマブ」）
ベルケイド注射用	ボルテゾミブ
トレアキシン点滴静注用	ベンダムスチン
フルダラ静注用及びフルダラ錠	フルダラビンリン酸エステル（以下、「フルダラビン」）

【海外の開発状況】

- 2020年5月時点において、WM 及び LPL に係る効能・効果で本薬が承認されている国又は地域はない。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	人 C1-インアクチベーター
申 請 者	CSL ベーリング株式会社
予定される効能・効果	遺伝性血管性浮腫の発作の発症抑制
疾 病 の 概 要	<p>遺伝性血管性浮腫（以下、「HAE」）は、主に C1-インヒビター（C1-INH）遺伝子変異による遺伝性疾患である。HAE では、局所皮下／粘膜下浮腫（四肢、顔面、性器等）及び腹痛発作を特徴とする急性発作を繰り返し、生命を脅かす喉頭浮腫を発現することもある。喉頭浮腫に対して適切な処置が行われない場合の死亡率は 30%にのぼると推測される。</p>
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ HAE は、指定難病（指定番 65）とされている。なお、HAE の発症頻度は「1万人に1人～15万人に1人（5万人に1人との報告が多い）」とされており、推計で日本人 HAE 患者数は約 2,400 人とされる。 <p>以上より、5万人未満の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本邦では、現在、発作時の治療薬として、人血漿由来 C1-INH 静注用製剤（ベリナート P 静注用 500）及びイカチバント酢酸塩（フィラジル皮下注 30 mg シリンジ）が承認されており、人血漿由来 C1-INH 静注用製剤は、短期発作抑制に関する適応も取得している。 ・ 一方、本邦では、長期発作抑制を目的に投与可能な薬剤は承認されていない。 ・ 本剤は、世界アレルギー機構／欧州アレルギー・臨床免疫学会ガイドラインにて、長期発作抑制を行う場合の第一選択として推奨されている人血漿由来 C1-INH を有効成分とする皮下注用製剤である。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験において、有効性及び安全性が示唆された。 ・ 試験が実施中である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	大原薬品工業株式会社
予定される効能・効果	神経芽腫
疾 病 の 概 要	神経芽腫は、胎児期の神経堤細胞を起源とする細胞ががん化する小児固形腫瘍の1つであり、腫瘍が小さいときは無症状で経過するため早期発見は難しく、多くの患者において、腫瘍が進行し転移を起こした後に、転移部位の症状をきっかけに発見される。転移の部位によって、頭のこぶ、目の腫れ、手足の痛み、貧血及び青あざなどの副次症状が起こる。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省における患者調査等に基づき、神経芽腫の総患者数は約1,560人と推計される。 <p>以上より、対象患者数の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 神経芽腫の治療として、高リスク群の患者ではシスプラチン、エトポシド等を用いた多剤併用療法による寛解導入療法が実施されるが、寛解例の多くは再発する。 ・ 再発後の神経芽腫の治療として確立した治療薬はなく、新たな治療薬が求められている。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験において、有効性が示唆された。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	イブルチニブ
申 請 者	ヤンセンファーマ株式会社
予定される効能・効果	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
疾 病 の 概 要	リンパ形質細胞リンパ腫（LPL）は成熟 B 細胞を起源とする悪性リンパ腫の病型の一つ腫瘍である。LPL のうち、骨髄浸潤及び免疫グロブリン M（IgM）蛋白血症を呈するものが原発性マクログロブリン血症（WM）である。WM 及び LPL は、骨髄、リンパ節、脾臓、肝臓又は末梢血へ高頻度に浸潤し、WM/LPL 患者で認められる症状には血球減少、貧血による倦怠感、リンパ節腫大や脾腫の出現がある。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省における平成 29 年患者調査によると、悪性リンパ腫の総患者数は約 70,000 人と報告され、悪性リンパ腫に占める WM を含む LPL の発症頻度は約 0.69%と報告されていることから、本邦における WM を含む LPL の患者数は約 480 人（70,000 人×0.069）と推定される。 <p>以上より、5万人未満の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ WM/LPL に対する初回治療として、リツキシマブ、アルキル化剤、プリンアナログ又はボルテゾミブによる治療が行われ、再発又は難治性の WM/LPL に対しても一次治療と同様の治療が実施されているが、いずれの治療においても延命効果等を示す十分な治療成績は得られておらず、新たな治療薬の開発が望まれている。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験において、有効性が示唆された。 ・ 試験が実施中である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ツシジノスタット
申 請 者	Huya Japan 合同会社
予定される効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫
疾 病 の 概 要	成人T細胞白血病リンパ腫(ATLL)は、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)の潜伏感染により引き起こされる、アグレッシブで予後不良な悪性リンパ腫の一種である。ATLLの臨床症状は著しく多様であり、白血病所見、全身リンパ節腫脹、肝腫大、脾腫、皮膚病変、高カルシウム血症及び中枢神経系や胃腸管などの他臓器への浸潤等の症状を呈する。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省における平成29年度患者調査によると、ATLLの総患者数は約2,000人と推計されている。 <p>以上より対象患者数の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ アグレッシブ ATLL に対しては、一次治療として多剤併用投与 (VCAP-AMP-VECP 療法) 等が推奨されており、当該治療に反応性が認められた患者で、実施可能な場合は同種造血幹細胞移植が行われるものの、多くの場合、再発・病勢進行に至る。 ・ 再発又は難治性の ATLL に対して標準的な治療薬はなく、新たな治療選択肢が求められている。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験において有効性が示唆された。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ペミガチニブ
申 請 者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
予定される効能・効果	FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管癌
疾 病 の 概 要	線維芽細胞増殖因子受容体（以下、「FGFR」という。）2 融合遺伝子は、細胞の増殖、生存、遊走及び血管新生に関与する FGFR を介したシグナル伝達経路を亢進させること等から、胆管癌の発生、増殖及び生存に寄与すると考えられている。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省における平成 29 年度患者調査によると、本邦における肝及び肝内胆管の悪性新生物の総患者数は 56,000 人と報告されている。また、肝及び肝内胆管の悪性新生物のうち、肝細胞癌は約 94%と報告されていること、本邦において FGFR2 融合遺伝子を有する患者は主に肝内胆管癌に限定され、10%未満であると報告されていることから、本邦における FGFR2 融合遺伝子陽性の胆管癌患者数は約 340 人（56,000 人×（1-0.94）×0.1）と推測される。 <p>以上より、5 万人未満の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現時点では、切除不能な進行・再発の胆管癌に対しては、FGFR2 融合遺伝子の有無によって治療体系に差異はなく、FGFR2 融合遺伝子陰性の胆管癌患者と同一の化学療法等が行われているが、予後不良な疾患である。 ・ FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管癌に係る効能・効果で承認された抗悪性腫瘍剤は存在しておらず、本剤は癌の生物学的特性に基づいた、新たな特徴を有する薬剤である。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験において、有効性が示唆された。 ・ 試験が実施中である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	グルカルピターゼ（遺伝子組換え）
申 請 者	大原薬品工業株式会社
予定される効能・効果	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒
疾 病 の 概 要	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法時に、MTX の結晶が尿細管に沈着してメトトレキサート（MTX）の排泄が遅延すると血中 MTX 濃度が上昇し、中毒状態となり、一部の患者では支持療法を施行しても急性腎機能障害等が生じる。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省における平成 29 年度患者調査によると、メトトレキサート・ロイコボリン救援療法が実施される可能性のある疾患（非ホジキンリンパ腫、中枢神経系の悪性新生物等）の患者数は 85,000 人程度である。メトトレキサート・ロイコボリン救援療法に伴う MTX 排泄遅延の発現割合は 1～10%との報告があり、対象患者は多くても 8,500 人程度と推定される。 <p>以上より対象患者数の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ メトトレキサート・ロイコボリン救援療法時には尿のアルカリ化、水分補給等支持療法が実施されているが、支持療法を実施しても重篤な MTX 中毒が発現する場合がある。 ・ 血中の MTX 除去を目的として血液浄化療法が実施されるが、血中 MTX が低下するまでに長時間必要であり、本邦において血中の MTX 除去するための承認された薬剤はない。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験において有効性が示唆された。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

令和2年7月17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
8	タグリッソ錠40 mg、同錠80 mg	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブメシル酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	通常、成人にはオシメルチニブとして80 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	① <EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌> 1. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 2. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。 ② <EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌> 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。	①平成28年3月28日②平成30年8月21日	提出された資料から、承認条件である製造販売後調査が適切に実施されていること、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が収集されていること、収集された情報に基づいて本剤の適正使用に必要な措置が講じられていることから、対象の承認条件は対応されたものと判断した。
8	ポテリジオ点滴静注20 mg	協和キリン株式会社	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1 mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注する。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1 mg/kgを2週間間隔で8回点滴静注する。なお、化学療法未治療例に対しては他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫 通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1 mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注する。 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫 通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1 mg/kgを1週間間隔で5回点滴静注し、その後は2週間間隔で点滴静注する。	<再発又は難治性のCCR4陽性のATL> 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	平成24年3月30日	提出された資料から、承認条件である製造販売後調査が適切に実施されていること、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が収集されていること、収集された情報に基づいて本剤の適正使用に必要な措置が講じられていることから、承認条件である、「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」は対応されたものと判断した。

令和2年7月17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	インテレンス錠100 mg	ヤンセンファーマ株式会社	エトラビリン	HIV-1感染症	平成20年12月25日	10年	カテゴリー1	—
2	シーエルセントリ錠150 mg	ヴィーブヘルスケア株式会社	マラビロク	CCR5指向性HIV-1感染症	平成20年12月25日	10年	カテゴリー1	—