

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第二部会  
議事第二次第

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品ゾフルーザ錠20 mg及び同顆粒2%分包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2 医薬品ラスピック点滴静注キット150 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3 医薬品テリルジー200エリプタ30吸入用及び同200エリプタ14吸入用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並びに医薬品同100エリプタ30吸入用及び同100エリプタ14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4 医薬品ルミセフ皮下注210 mg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 医薬品オラデオカプセル150 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 医薬品ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL及び同皮下注80 mgペン0.8 mL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7 医薬品カルケンスカプセル100 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8 医薬品ピラフトピカプセル50 mg及び同カプセル75 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9 医薬品メクトビ錠15 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10 セルペルカ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11 生物学的製剤基準の一部改正について

### 3. 報告事項

- 議題1 医薬品ゼローダ錠300の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品サイラムザ点滴静注液100 mg及び同点滴静注液500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品オブジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注240 mg及び同点滴静注120 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ヤーボイ点滴静注液50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ガラザレックス点滴静注100 mg及び同点滴静注400 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品カボメティクス錠20 mg及び同錠60 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医療用医薬品の承認条件について  
(アラグリオ顆粒剤分包1.5 g)  
(ジカディアカプセル150 mg、同錠150 mg)  
(ジャカビ錠5 mg、同錠10 mg)  
(オブジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴)
- 議題8 医療用医薬品の再審査結果について  
(サーバリックス)  
(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)  
(スプリセル錠20 mg及び同錠50 mg)  
(リュープリンPRO注射用キット22.5 mg)  
(アクテムラ皮下注162 mgシリンジ及び同皮下注162 mgオートインジェクター)  
(アレジオン点眼液0.05 %)  
(アセリオ静注液1000 mgバッグ)  
(フルティフォーム50エアゾール56吸入用、同125エアゾール56吸入用、同50エアゾール120吸入用及び同125エアゾール120吸入用)

### 4. 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 製造販売後に実施された調査結果について
- 議題3 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正等(令和2年9月1日施行)について

### 5. 閉会

令和2年10月30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	ゾフルーザ錠20 mg 同 顆粒2%分包	塩野義製薬㈱	製販 製販	一変 一変	パロキサビル マルボキシル	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和8年2月22日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
2	審議	ラスビック点滴静注キット150 mg	杏林製薬㈱	製販	承認	ラスクフロキサシン塩酸塩	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(フランハマテラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィア、ペプトストレプトコッカス属、ペイオネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt; 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染を効能・効果とする新投与経路医薬品</p>	-	残余(令和9年9月19日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定予定)
3	審議	①テリルジー200エリプタ30吸入用 ② 同 200エリプタ14吸入用 ③ 同 100エリプタ30吸入用 ④ 同 100エリプタ14吸入用	グラクソ・スミスクライン㈱	製販 製販 製販	承認 承認 一変	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	<p>①②気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤</p> <p>③④気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品</p>	-	残余(令和7年3月25日まで)	原体(ウメクリジニウム臭化物、ピランテロールトリフェニル酢酸塩):劇薬(指定済み) 原体(フルチカゾンフランカルボン酸エステル):非該当 製剤:非該当
4	審議	ルミセフ皮下注210 mgシリンジ	協和キリン㈱	製販	一変	プロダルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能医薬品	-	4年	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
5	審議	オラデオカプセル150 mg	(株)オーファンパシフィック	製販 製販	承認	ベロトラルス タット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	先駆け審査 希少疾病用医薬品	10年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:非該当
6	審議	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL 同 皮下注80 mgシリンジ0.8 mL 同 皮下注40 mgペン0.4 mL 同 皮下注80 mgペン0.8 mL	アッヴィ(同)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	壊疽性膿皮症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
7	審議	カルケンスカプセル100 mg	アストラゼネカ(株)	製販	承認	アカラブルチニブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)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)
8	審議	ピラフトビカプセル50 mg 同 カプセル 75 mg	小野薬品工業(株)	製販 製販	一変 一変	エンコラフェニブ	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	優先審査	5年10ヵ月	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
9	審議	メクトビ錠15 mg	小野薬品工業(株)	製販	一変	ビニメチニブ	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	優先審査	5年10ヵ月	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
1	報告	ゼローダ錠300	中外製薬㈱	製販	一変	カペシタビン	手術不能又は再発乳癌及び結腸・直腸癌を効能・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)
2	報告	サイラムザ点滴静注液100 mg 同 点滴静注液500 mg	日本イーライリリー㈱	製販	一変 一変	ラムシルマブ (遺伝子組換え)	①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品 ②治癒切除不能な進行・再発の胃癌、治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新用量医薬品	-	残余(令和5年3月25日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
3	報告	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注240 mg 同 点滴静注120 mg	小野薬品工業㈱	製販	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品	-	残余(令和3年10月16日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
4	報告	ヤーボイ点滴静注液50 mg	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	製販	一変	イピリムマブ (遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和6年6月20日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
	報告	ダラザレックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg	ヤンセンファーマ㈱	製販	一変 一変	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品	希少疾病用医薬品	残余(令和9年9月26日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
1	報告	カボメイクス錠20 mg 同 錠60 mg	武田薬品工業㈱	製販	一変 一変	カボザンチニ プリンゴ酸塩	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和10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						
塩野義製薬(株)	ゾフルーザ錠 20mg、同顆粒 2%分包	一部変更						
一般名	バロキサビル マルボキシル							
効能・効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防 (下線部追加)							
用法・用量	<p>&lt;治療&gt; (略)</p> <p>&lt;予防&gt;</p> <p>1. 通常、成人及び 12 歳以上の小児には、20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包(バロキサビル マルボキシルとして 40 mg)を単回経口投与する。ただし、体重 80 kg 以上の患者には 20 mg 錠 4 錠又は顆粒 8 包(バロキサビル マルボキシルとして 80 mg)を単回経口投与する。</p> <p>2. 通常、12 歳未満の小児には、以下の用量を単回経口投与する。</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 kg 以上</td> <td>20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg)</td> </tr> <tr> <td>20 kg 以上 40 kg 未満</td> <td>20 mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20 mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(下線部が追加)</p>		体重	用量	40 kg 以上	20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg)	20 kg 以上 40 kg 未満	20 mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20 mg)
体重	用量							
40 kg 以上	20 mg 錠 2 錠又は顆粒 4 包 (バロキサビル マルボキシルとして 40 mg)							
20 kg 以上 40 kg 未満	20 mg 錠 1 錠又は顆粒 2 包 (バロキサビル マルボキシルとして 20 mg)							
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(2026 年 2 月 22 日まで)							
審査等経過	・承認申請(2019 年 10 月 16 日)							
承認条件	RMP、市販直後調査							

概要
<p>【対象疾患】</p> <p>A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立感染症研究所及び厚生労働省の推計では、2019/20 年シーズンのインフルエンザ累積推計受診者数は約 729.0 万人であった。 (<a href="https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/disease/influ/fludoco1920.pdf">https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/disease/influ/fludoco1920.pdf</a>)。</li> <li>インフルエンザウイルス感染症の予防の基本は、適切な感染症対策及びワクチン接種であることから、抗インフルエンザウイルス薬による予防は補完的な位置づけである。既承認の抗インフルエンザウイルス薬(オセルタミビルリン酸塩、ザナミビル水和物等)の予防投与は、原則として、インフルエンザウイルスに感染した場合に重症化するリスクが高いと判断される者が投与対象とされている。</li> </ul>
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬を含有する錠剤(ゾフルーザ錠 10 mg、同錠 20 mg)が「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症」の効能・効果で、成人及び 12 歳以上の小児並びに 12 歳未満かつ体重 10 kg 以上の小児に対して 2018 年 2 月に、また、本薬を 2%含有する顆粒剤(ゾフルーザ顆粒 2%分包)が「A 型又は B</li> </ul>

型インフルエンザウイルス感染症」の効能・効果で、成人及び 12 歳以上の小児並びに 12 歳未満かつ体重 20 kg 以上の小児に対して 2018 年 9 月に、それぞれ製造販売承認を取得している(ただし、顆粒剤は 2020 年 10 月現在、薬価未収載・未発売である)。

- ・ 今般、A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症を発症している患者(初発患者)の同居家族等(成人及び小児)を対象とした臨床試験等の成績に基づき、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】

・本薬は、消化管から吸収されると速やかに活性本体である S-033477 に変換され、A 型及び B 型インフルエンザウイルスのキャップ依存性エンドヌクレアーゼの活性を阻害することにより、ウイルスの転写反応を阻害し、増殖を抑制する。

【類薬】〔製剤名(一般名)〕

インフルエンザウイルス感染症に対する予防薬(ノイラミニダーゼ阻害薬)

- ・ イナビル吸入粉末剤 20 mg(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)
- ・ リレンザ(ザナミビル水和物)
- ・ タミフルカプセル 75、同ドライシロップ 3%(オセルタミビルリン酸塩)

【海外の開発状況】

2020 年 10 月時点で、海外において、本薬はインフルエンザウイルス感染症の治療薬として米国、香港、タイ等計 21 カ国で承認されている一方で、インフルエンザウイルス感染症の予防薬としてはいずれの国又は地域においても承認されていない。

申請者	販売名	新規/一部変更
杏林製薬(株)	ラスビック点滴静注キット 150 mg	新規
一般名	ラスクフロキサシン塩酸塩	
効能・効果	<p>&lt; 適応菌種 &gt;            本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt; 適応症 &gt;            肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>	
用法・用量	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に 300 mg を、投与 2 日目以降は 150 mg を 1 日 1 回点滴静注する。	
申請区分	(3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	残余(令和9年9月19日まで)	
審査等経過	・承認申請(令和元年10月25日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

## 概要

## 【対象疾患】

- ・呼吸器感染症(肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染)
- ・本剤は注射剤であることから、主に入院加療が必要な患者への投与が想定される。

## 【開発の経緯】

- ・本剤は、杏林製薬株式会社により開発された。

## 【作用機序・特徴】

- ・ラスクフロキサシン塩酸塩はニューキノロン系抗菌薬であり、細菌の DNA 複製に必須の DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼIVに対する阻害活性を有する。

## 【類薬】〔製剤名(一般名)〕

本剤と同様の適応症を有するキノロン系抗菌薬の注射剤

- ・クラビット点滴静注バッグ 500 mg/100 mL 他(レボフロキサシン水和物)
- ・パシル点滴静注液 300 mg 他(パズフロキサシンメシル酸塩)
- ・シプロキサ注 200 mg 他(シプロフロキサシン)

本剤と有効成分が同じ経口剤

- ・ラスビック錠 75 mg

## 【海外の開発状況】

2020年8月時点で、海外で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
グラクソ・スミスクライン(株)	テリルジー100 エリプタ 14 吸入用、 同 100 エリプタ 30 吸入用、 同 200 エリプタ 14 吸入用、 同 200 エリプタ 30 吸入用	一部変更 新規
一般名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	
効能・効果	<p><u>気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 <math>\beta_2</math> 刺激剤の併用が必要な場合）</u></p> <p>慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 <math>\beta_2</math> 刺激剤の併用が必要な場合）</p> <p><u>気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 <math>\beta_2</math> 刺激剤の併用が必要な場合）</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p><u>気管支喘息</u></p> <p><u>通常、成人にはテリルジー100 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100 <math>\mu\text{g}</math>、ウメクリジニウムとして 62.5 <math>\mu\text{g}</math> 及びピランテロールとして 25 <math>\mu\text{g}</math>）を 1 日 1 回吸入投与する。なお、症状に応じてテリルジー200 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 200 <math>\mu\text{g}</math>、ウメクリジニウムとして 62.5 <math>\mu\text{g}</math> 及びピランテロールとして 25 <math>\mu\text{g}</math>）を 1 日 1 回吸入投与する。</u></p> <p><u>慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解</u></p> <p>通常、成人にはテリルジー100 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100 <math>\mu\text{g}</math>、ウメクリジニウムとして 62.5 <math>\mu\text{g}</math> 及びピランテロールとして 25 <math>\mu\text{g}</math>）を 1 日 1 回吸入投与する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> <p>通常、成人にはテリルジー100 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 100 <math>\mu\text{g}</math>、ウメクリジニウムとして 62.5 <math>\mu\text{g}</math> 及びピランテロールとして 25 <math>\mu\text{g}</math>）を 1 日 1 回吸入投与する。なお、症状に応じてテリルジー200 エリプタ 1 吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして 200 <math>\mu\text{g}</math>、ウメクリジニウムとして 62.5 <math>\mu\text{g}</math> 及びピランテロールとして 25 <math>\mu\text{g}</math>）を 1 日 1 回吸入投与する。</p>	
申請区分	<p>1-(4) 新効能医薬品、1-(6) 新用量医薬品</p> <p>1-(2) 新医療用配合剤</p>	
再審査期間	<p>残余（令和7年3月25日まで）(予定)</p>	
審査等経過	<p>・承認申請（令和元年11月29日）</p>	
承認条件	<p>RMP</p>	

## 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 $\beta_2$ 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。

### 【開発の経緯】

- ・本剤は、定量式吸入粉末剤であり、有効成分としてICSであるフルチカゾンフランカルボン酸エステル（FF）、LAMAであるウメクリジニウム臭化物（UMEC）及びLABAであるビランテロールトリフェニル酢酸塩（VI）を含有する。
- ・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】

- ・FF ... 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、抗炎症タンパク質発現の促進、上皮細胞の保護及び好酸球浸潤の抑制等の作用を有する。
- ・VI ... 気道平滑筋の $\beta_2$ 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。
- ・UMEC ... 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。

### 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

#### ICS/LABA/LAMA 吸入配合剤

- ・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（モメタゾンフランカルボン酸エステル／インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物）

#### 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】

- ・喘息に対して、2020年9月1日現在、米国及び欧州では承認されていない。

申請者	販売名	新規/一部変更
協和キリン(株)	ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ	一部変更
一般名	プロダルマブ(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、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。	
申請区分	(4)新効能医薬品	
再審査期間	4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	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>強直性脊椎炎(AS)とX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(nr-axSpA)の病態は、X線基準を満たさないことを除いて概ね一致しており、近年、両疾患を体軸性関節炎(axSpA)という一つの疾患として扱うことが妥当であると国際的に提唱されている。</li> </ul>
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の有効成分であるプロダルマブ(遺伝子組換え)は、ヒトIL-17受容体Aに対するヒトIgG2モノクローナル抗体である。</li> <li>今般、AS及びnr-axSpA患者を対象とした第Ⅲ相試験等の成績に基づき、製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬はヒトIL-17受容体Aに結合し、リガンドの受容体への結合を阻害することにより、IL-17A、IL-17F、IL-17A/F、IL-17C及びIL-25(IL-17E)シグナル伝達を阻害する。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名(一般名)〕</p> <p>同様の効能・効果を有する薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コセンティクス皮下注150mgシリンジ他(セクキヌマブ(遺伝子組換え))(抗IL-17A抗体)</li> <li>トルツ皮下注80mgシリンジ他(イキセキズマブ(遺伝子組換え))(抗IL-17A抗体)</li> </ul> <p>ASのみ効能・効果を有する薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL他(アダリムマブ(遺伝子組み換え))(TNF阻害薬)</li> <li>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))(TNF阻害薬)</li> </ul>
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>

申請者	販売名	新規/一部変更
(株)オーファン ンパシフィック	オラデオカプセル 150 mg	新規
一般名	ベロトラルスタット塩酸塩	
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児には、ベロトラルスタットとして 150 mg (1 カプセル) を 1 日 1 回経口投与する。	
申請区分	(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 2 年 1 月 31 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((30 薬)第 425 号) 先駆け審査指定医薬品(先駆け審査(27 薬)第 4 号)	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性血管性浮腫(HAE)は、外傷、医学的処置又は歯科処置、精神的ストレス等の要因により、皮膚、咽頭、喉頭、消化管等に血管性浮腫発作を繰り返す常染色体優性遺伝性疾患である。</li> <li>血管性浮腫発作は通常 1~5 日間持続し、激しい痛みや身体障害を引き起こす。口腔咽頭や喉頭の発作に処置を施さない場合には、浮腫が進行し、窒息により死に至る場合もある。</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>低分子の血漿カリクレイン阻害薬である。</li> <li>今般、試験成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HAE 患者では、遺伝子変異により補体 C1 エステラーゼ阻害因子(C1-INH)が量的又は機能的に低下している。C1-INH が不足している HAE 患者では、過度の血管拡張、血管透過性亢進及び平滑筋収縮が引き起こされ、臨床症状としての血管性浮腫が生じる。本薬は、C1-INH 同様に血漿カリクレイン阻害作用を有することから、HAE 患者に生じる血管性浮腫発作を抑制することを期待され、本剤の開発が進められた。</li> <li>本邦初の HAE の発作抑制薬である。</li> </ul>
<p><b>【類薬】〔製剤名(一般名)〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在、HAE の発作抑制を目的とした薬剤は承認されていない。</li> </ul> <p><b>HAE の急性発作治療薬</b></p> <p>&lt;C1 インアクチベーター製剤&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ベリナート P 静注用(乾燥濃縮人 C1 - インアクチベーター)</li> </ul> <p>&lt;ブラジキニン B2 受容体拮抗薬&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フィラジル皮下注 30 mg シリンジ(イカチバント酢酸塩)</li> </ul>
<p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国、欧州ではまだ承認されていない。</li> </ul>

申請者	販売名	新規/一部変更
アヴィ（同）	ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL、同皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL、同皮下注 40 mg ペン 0.4 mL、同皮下注 80 mg ペン 0.8 mL	一部変更
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	壊疽性膿皮症 (下線部追加、追加効能部分抜粋)	
用法・用量	壊疽性膿皮症 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）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 を毎週 1 回、皮下注射する。 (下線部追加、追加部分抜粋)	
申請区分	(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 2 月 26 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（令和元年 9 月 12 日付薬生薬審発第 0912 第 1 号）	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・壊疽性膿皮症（PG）は、急速に進行する有痛性、無菌性、壊死性の皮膚疾患である。</li> <li>・国内外で PG を効能・効果とする薬剤は承認されておらず、適応外使用の形で薬物治療が行われている。PG の薬物治療における第一選択は経口ステロイド（OCS）とされ、その他にシクロスポリン等の免疫抑制剤や、難治例には抗 TNF<math>\alpha</math> 抗体製剤等の生物製剤の使用が考慮されている。</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アダリムマブ（遺伝子組換え）は、ヒト TNF<math>\alpha</math> に対するヒト IgG1 モノクローナル抗体である。</li> <li>・PG 病変では TNF<math>\alpha</math> を含む炎症性メディエーターやサイトカインの過剰発現が認められており、PG の発病機序に TNF<math>\alpha</math> が関与している可能性があるとの報告等から、PG への治療効果を期待して、本剤の開発が進められた。</li> <li>・今般、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。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・炎症性メディエーターである TNF<math>\alpha</math> と結合し、TNF<math>\alpha</math> の TNF<math>\alpha</math> 受容体への結合を阻害することにより、TNF<math>\alpha</math> の生物活性を中和する。</li> <li>・本邦において、PG を効能・効果とする初めての治療薬である。</li> </ul>
<p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <p>同様の効能・効果の薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし</li> </ul>
<p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外においては、2020 年 9 月時点で、PG に対する承認はなされていない。</li> </ul>

申請者	販売名	新規/一部変更
アストラゼネカ (株)	カルケンスカプセル 100 mg	新規
一般名	アカラブルチニブ	
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	
用法・用量	通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mg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) 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2年1月29日)	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	

## 概 要

## 【対象疾患】

- 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(以下、「CLL」)及び小リンパ球性リンパ腫(以下、「SLL」)(以下、CLLとSLLを纏めて「CLL/SLL」)患者(対象疾患における治療選択肢としてイブルチニブ、ベネトクラクス、ベンダムスチン塩酸塩(以下、「ベンダムスチン」)とリツキシマブ(遺伝子組換え)(以下、「RIT」)との併用(以下、「BR」)等がある)。
- 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CLLの推定総患者数は約2,000人と推計されており、再発又は難治性の患者はさらに限定される。

## 【開発の経緯】

- アカラブルチニブ(以下、「本薬」)は、ブルトン型チロシンキナーゼ(以下、「BTK」)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、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)〕

- CLLに対する主な治療薬(本薬と作用機序又は効能・効果が一部異なる)

製剤名	一般名
イムブルピカカプセル	イブルチニブ
ベネクレクスタ錠	ベネトクラクス
リツキサン点滴静注	RIT
トレアキシ点静注用	ベンダムスチン
アーゼラ点滴静注液	オフアツムマブ(遺伝子組換え)
マブキャンパス点滴静注	アレムツズマブ(遺伝子組換え)
フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物

## 【海外の開発状況】

- 2020年7月時点において、再発又は難治性のCLL/SLLに関する効能・効果で、米国を含む15

カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
小野薬品工業 (株)	ピラフトビカプセル 50 mg、同カプセル 75 mg メクトビ錠 15 mg	一部変更
一般名	エンコラフェニブ ビニメチニブ	
効能・効果	<p>○<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u></p> <p>○<u>がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u></p> <p>(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>&lt;<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>&gt;</p> <p>ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして 450 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。</p> <p>&lt;<u>がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>&gt;</p> <p><u>セツキシマブ(遺伝子組換え)との併用、又はビニメチニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして 300 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。</u></p> <p>(下線部追加)</p> <p>&lt;<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>&gt;</p> <p>エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして 1 回 45 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。</p> <p>&lt;<u>がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>&gt;</p> <p><u>エンコラフェニブ及びセツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはビニメチニブとして 1 回 45 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。</u></p> <p>(下線部追加)</p>	
申請区分	(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	5 年 10 カ月	
審査等経過	<p>・承認申請(令和 2 年 3 月 4 日*)</p> <p>*: ピラフトビカプセル 75 mg のみ令和 2 年 8 月 26 日</p>	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	優先審査	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一次治療又は二次治療後に増悪した v-raf マウス肉腫ウイルス癌遺伝子産物ホモログ B1 (以</li> </ul>

下、「BRAF」) 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

(当該患者に対して、イリノテカン塩酸塩水和物(以下、「IRI」)又はフルオロウラシル、ホリナートカルシウム及びIRI(以下、「FOLFIRI」)と抗EGFR抗体医薬品又は抗VEGF抗体医薬品との併用、レゴラフェニブ水和物等が推奨されている。)

- 本邦における2016年の結腸・直腸癌の罹患数は158,127人であった(厚生労働省 全国がん罹患数2016年速報)。また、結腸・直腸癌患者のうち、BRAF 遺伝子変異を有する患者の割合は4.7~6.7%であると報告されている(BMC Cancer 2015; 15:258等)。

#### 【開発の経緯】

エンコラフェニブ(以下、「ENCO」)は、低分子化合物である。

ビニメチニブ(以下、「BINI」)は、低分子化合物である。

#### 【作用機序・特徴】

ENCOは、BRAFのキナーゼ活性を阻害することにより、BRAF 遺伝子変異を有する腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

BINIは、分裂促進因子活性化タンパクキナーゼ/細胞外シグナル調節キナーゼキナーゼ(MEK)のキナーゼ活性を阻害することにより、BRAF 遺伝子変異を有する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)〕

- 一次治療又は二次治療後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸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)

製剤名	一般名
5-FU 注	フルオロウラシル
カンプト点滴静注	イリノテカン塩酸塩水和物
ザルトラップ点滴静注	アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)
アバステン点滴静注用	ペバシズマブ(遺伝子組換え)
サイラムザ点滴静注液	ラムシルマブ(遺伝子組換え)
アービタックス注射液	セツキシマブ(遺伝子組換え)
スチパーガ錠	レゴラフェニブ水和物

#### 【海外の開発状況】

- 2020年7月時点において、BRAF 遺伝子変異を有する結腸・直腸癌に係る効能・効果にて、ENCOは32の国又は地域で承認されており、BINI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																														
中外製薬(株)	ゼローダ錠 300	一部変更																														
一般名	カペシタビン																															
効能・効果	<p>手術不能又は再発乳癌、結腸・直腸癌、胃癌</p> <p>効能・効果に関連する注意の項の結腸癌における術後補助化学療法にかかる以下の記載を削除する。</p> <p>Dukes C 以外の結腸癌における術後補助化学療法での、本剤の有効性及び安全性は確立していない。また、国内での術後補助化学療法に関する検討は行われていない。</p>																															
用法・用量	<p>手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用し、ラパチニプトシル酸塩水和物と併用する場合には C 法を使用する。結腸・直腸癌における補助化学療法には B 法を使用し、オキサリプラチンと併用する場合には C 法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法又は E 法を使用する。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合には D 法を使用する。胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。</p> <p>A 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。</p> <table border="0"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1 回用量</td> </tr> <tr> <td>1.31 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>900 mg</td> </tr> <tr> <td>1.31 m<sup>2</sup> 以上 1.64 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,200 mg</td> </tr> <tr> <td>1.64 m<sup>2</sup> 以上</td> <td>1,500 mg</td> </tr> </table> <p>B 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="0"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1 回用量</td> </tr> <tr> <td>1.33 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,500 mg</td> </tr> <tr> <td>1.33 m<sup>2</sup> 以上 1.57 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,800 mg</td> </tr> <tr> <td>1.57 m<sup>2</sup> 以上 1.81 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>2,100 mg</td> </tr> <tr> <td>1.81 m<sup>2</sup> 以上</td> <td>2,400 mg</td> </tr> </table> <p>C 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="0"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1 回用量</td> </tr> <tr> <td>1.36 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,200 mg</td> </tr> <tr> <td>1.36 m<sup>2</sup> 以上 1.66 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,500 mg</td> </tr> <tr> <td>1.66 m<sup>2</sup> 以上 1.96 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,800 mg</td> </tr> <tr> <td>1.96 m<sup>2</sup> 以上</td> <td>2,100 mg</td> </tr> </table> <p>D 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、5 日間連日経口投与し、その後 2 日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="0"> <tr> <td>体表面積</td> <td>1 回用量</td> </tr> </table>		体表面積	1 回用量	1.31 m <sup>2</sup> 未満	900 mg	1.31 m <sup>2</sup> 以上 1.64 m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg	1.64 m <sup>2</sup> 以上	1,500 mg	体表面積	1 回用量	1.33 m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg	1.33 m <sup>2</sup> 以上 1.57 m <sup>2</sup> 未満	1,800 mg	1.57 m <sup>2</sup> 以上 1.81 m <sup>2</sup> 未満	2,100 mg	1.81 m <sup>2</sup> 以上	2,400 mg	体表面積	1 回用量	1.36 m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg	1.36 m <sup>2</sup> 以上 1.66 m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg	1.66 m <sup>2</sup> 以上 1.96 m <sup>2</sup> 未満	1,800 mg	1.96 m <sup>2</sup> 以上	2,100 mg	体表面積	1 回用量
体表面積	1 回用量																															
1.31 m <sup>2</sup> 未満	900 mg																															
1.31 m <sup>2</sup> 以上 1.64 m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg																															
1.64 m <sup>2</sup> 以上	1,500 mg																															
体表面積	1 回用量																															
1.33 m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg																															
1.33 m <sup>2</sup> 以上 1.57 m <sup>2</sup> 未満	1,800 mg																															
1.57 m <sup>2</sup> 以上 1.81 m <sup>2</sup> 未満	2,100 mg																															
1.81 m <sup>2</sup> 以上	2,400 mg																															
体表面積	1 回用量																															
1.36 m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg																															
1.36 m <sup>2</sup> 以上 1.66 m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg																															
1.66 m <sup>2</sup> 以上 1.96 m <sup>2</sup> 未満	1,800 mg																															
1.96 m <sup>2</sup> 以上	2,100 mg																															
体表面積	1 回用量																															

	<p>1.31 m<sup>2</sup> 未満 900 mg  1.31 m<sup>2</sup> 以上 1.64 m<sup>2</sup> 未満 1,200 mg  1.64 m<sup>2</sup> 以上 1,500 mg</p> <p><u>E 法</u>：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table> <tr> <td>体表面積</td> <td>1 回用量</td> </tr> <tr> <td>1.31 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>900 mg</td> </tr> <tr> <td>1.31 m<sup>2</sup> 以上 1.69 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,200 mg</td> </tr> <tr> <td>1.69 m<sup>2</sup> 以上 2.07 m<sup>2</sup> 未満</td> <td>1,500 mg</td> </tr> <tr> <td>2.07 m<sup>2</sup> 以上</td> <td>1,800 mg</td> </tr> </table> <p>(下線部追加)</p>	体表面積	1 回用量	1.31 m <sup>2</sup> 未満	900 mg	1.31 m <sup>2</sup> 以上 1.69 m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg	1.69 m <sup>2</sup> 以上 2.07 m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg	2.07 m <sup>2</sup> 以上	1,800 mg
体表面積	1 回用量										
1.31 m <sup>2</sup> 未満	900 mg										
1.31 m <sup>2</sup> 以上 1.69 m <sup>2</sup> 未満	1,200 mg										
1.69 m <sup>2</sup> 以上 2.07 m <sup>2</sup> 未満	1,500 mg										
2.07 m <sup>2</sup> 以上	1,800 mg										
申請区分	(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 12 月 6 日)										
承認条件	なし										
その他	公知申請										

概 要	
<p><b>【対象疾患】</b></p> <p>&lt;乳癌&gt;  本邦における乳癌の年間罹患数は約 9 万人であると報告されている(がんの統計 2017 年版(公益財団法人がん研究振興財団))。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手術不能又は再発乳癌患者(当該患者に対して、カペシタピン(以下、「本薬」とラパチニブトシル酸塩水和物(以下、「ラパチニブ」との併用投与が推奨されている)。</li> </ul> <p>&lt;結腸・直腸癌&gt;  本邦における結腸・直腸癌の年間罹患数は約 19.5 万人であると報告されている(がんの統計 2017 年版(公益財団法人がん研究振興財団))。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>結腸・直腸癌の術後患者(当該患者に対して、本薬とオキサリプラチン(以下、「L-OHP」との併用投与及び本薬単独投与が推奨されている)。</li> <li>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者(当該患者のうち、L-OHP を含む一次治療後に増悪した患者に対して、( )本薬とイリノテカン塩酸塩水和物(以下、「CPT-11」との併用投与、( )本薬、CPT-11 及びベバシズマブ(遺伝子組換え)(以下、「ベバシズマブ」)の併用投与が推奨されている)。</li> </ul>	
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、フルオロシチジン誘導体である。</li> </ul>	
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、未変化体として消化管より吸収された後に、5'-deoxy-5-fluorocytidine を経て、ドキシフルリジンに代謝され、腫瘍組織においてチミジンホスホリラーゼによりフルオロウラシルへと変換されて腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。</li> </ul>	
<p><b>【類薬】〔製剤名(一般名)〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手術不能又は再発乳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)</li> </ul>	

製剤名	一般名
タイケルブ錠	ラパチニプトシル酸塩水和物
<ul style="list-style-type: none"> <li>結腸・直腸癌における術後補助化学療法として使用される主な薬剤(本薬と作用機序の異なる薬剤も含む)</li> </ul>	
製剤名	一般名
5-FU 注	フルオロウラシル
エルプラット点滴静注液 他	オキサリプラチン
<ul style="list-style-type: none"> <li>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸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)</li> </ul>	
製剤名	一般名
カンプト点滴静注 他	イリノテカン塩酸塩水和物
アバシチン点滴静注用	ペバシズマブ(遺伝子組換え)
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手術不能又は再発乳癌に対して、ラパチニブが、本薬(C法)と併用する用法・用量で、米国及びEUにおいて承認されている。</li> <li>結腸癌の術後患者に対して、L-OHPが、本薬(C法)と併用する用法・用量で、オーストラリアにおいて承認されている。</li> <li>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対して、本薬(E法)が、CPT-11と併用する用法・用量で、EUにおいて承認されている。</li> </ul>	

申請者	販売名	新規/一部変更
日本イーライリリー(株)	サイラムザ点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 500 mg	一部変更
一般名	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	
効能・効果	<p>治癒切除不能な進行・再発の胃癌            治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌            切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌            がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400 ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌</p> <p>(変更なし)</p>	
用法・用量	<p>&lt; 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400 ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌 &gt;            通常、成人には 2 週間に 1 回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 8 mg/kg(体重)をおよそ 60 分かけて点滴静注する。<u>初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>&lt; 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 &gt;            イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には 2 週間に 1 回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 8 mg/kg(体重)をおよそ 60 分かけて点滴静注する。<u>初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>&lt; 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 &gt;  <u>化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、ドセタキセルとの併用において、通常、成人には 3 週間に 1 回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 10 mg/kg(体重)をおよそ 60 分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><u>EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合、エルロチニブ又はゲフィチニブとの併用において、通常、成人には 2 週間に 1 回、ラムシルマブ(遺伝子組換え)として 1 回 10 mg/kg(体重)をおよそ 60 分かけて点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(下線部追加)</p>	
申請区分	(6)新用量医薬品	
再審査期間	残余期間(令和5年3月25日まで)	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請(非小細胞肺癌に対する併用投与の追加:令和元年12月13日、投与時間の短縮:令和2年7月3日)</li> </ul>	
承認条件	RMP	

概 要

【対象疾患】

- 化学療法歴のない上皮増殖因子受容体（以下、「EGFR」）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者（当該患者に対しては、エルロチニブ塩酸塩（以下、「エルロチニブ」）、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、アファチニブマレイン酸塩、ダコミチニブ水和物等が推奨されている）。
- 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（平成 29 年患者調査）。また、肺癌患者全体に占める NSCLC 患者の割合は約 85%と報告されている（Mayo Clin Proc 2008; 83: 584-94）。日本人においては、NSCLC 患者の約 40%が EGFR 遺伝子変異を有する旨が報告されている（Cancer Res 2004; 64: 8919-23）。

【開発の経緯】

- ラムシルマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、ヒト血管内皮増殖因子受容体（以下、「VEGFR」）-2 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】

- 本薬は、VEGFR-2 と結合し、血管内皮増殖因子（VEGF）の VEGFR-2 への結合を阻害することにより、VEGFR-2 シグナル経路を介した血管新生を阻害し、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）〕

- 化学療法歴のない EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序が異なる）

製剤名	一般名
タルセバ錠 25 mg、同錠 100 mg、同錠 150 mg	エルロチニブ塩酸塩
イレッサ錠 250	ゲフィチニブ
タグリッソ錠 40 mg、同錠 80 mg	オシメルチニブメシル酸塩
ジオトリフ錠 20 mg、同錠 30 mg、同錠 40 mg、同錠 50 mg	アファチニブマレイン酸塩
ピジンプロ錠 15 mg、同錠 45 mg	ダコミチニブ水和物

【海外の開発状況】

- 切除不能な進行・再発の NSCLC に対する本薬とエルロチニブとの併用（以下、「本薬/エルロチニブ」）投与は米国及び EU で承認されている。
- 初回投与時の忍容性が良好な場合における 2 回目以降の投与時間の 30 分間までの短縮について、米国で承認されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
小野薬品工業 (株) ブリストル・ マイヤーズスク イブ(株)	オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg、同点滴静注 240 mg ヤーボイ点滴静注液 50 mg	一部変更
一般名	ニボルマブ(遺伝子組換え) イピリムマブ(遺伝子組換え)	
効能・効果	<p>○悪性黒色腫</p> <p>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌</p> <p>○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌</p> <p style="text-align: right;">(変更なし)</p> <p>○根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p style="padding-left: 2em;">がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌</p> <p>○<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>&lt;悪性黒色腫&gt;</p> <p>通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における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>根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 80 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>&lt;切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌&gt;</p> <p><u>通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p><u>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。</u></p>	

	<p>&lt;根治切除不能又は転移性の腎細胞癌&gt;  通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。  化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>&lt;がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌&gt;  通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。  イピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240mg を 2 週間間隔又は 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>&lt;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、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治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌&gt;  通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。  （下線部追加、取消線部削除）</p> <p>&lt;根治切除不能な悪性黒色腫&gt;  通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 3 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。</p> <p>&lt;根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌&gt;  ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。</p> <p>&lt;切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌&gt;  他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1 mg/kg（体重）を 6 週間間隔で点滴静注する。  （下線部追加、取消線部削除）</p>
申請区分	(6) 新用量医薬品 (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 10 月 16 日まで） 残余期間（令和 6 年 6 月 20 日まで）

審査等経過	<p>・承認申請</p> <p>令和元年12月25日*1、令和2年2月27日*2、令和2年3月26日*3 令和2年9月17日*4</p> <p>令和元年12月25日*1、令和2年3月26日*3</p> <p>*1：ニボルマブ（遺伝子組換え）（以下、「NIVO」）とイピリムマブ（遺伝子組換え）（以下、「IPI」）との併用（以下、「NIVO/IPI」）投与に関する申請、*2：NIVOと白金系抗悪性腫瘍剤を含む標準的な化学療法（以下、「Chemo」）との併用（以下、「NIVO/Chemo」）投与に関する申請、*3：NIVO、IPI及びChemoとの併用（以下、「NIVO/IPI/Chemo」）投与に関する申請、*4：オブジーボ点滴静注120mg</p>
承認条件	RMP
その他	最適使用推進GL作成対象医薬品 特になし

## 概 要

### 【対象疾患】

- 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者（当該患者に対しては、ドライバー遺伝子変異/転座の有無、programmed cell death ligand-1（以下、「PD-L1」）の発現状況、組織型等により治療方法が選択され、ドライバー遺伝子変異/転座が認められずPD-L1の発現が50%以下又は不明の患者に対する治療選択肢の一つとしてChemo投与が行われる）。
- 本邦における肺癌の年間罹患患者数は約122,300人と推計されており（国立がん研究センターがん情報サービス、2019年のがん統計予測）、肺癌と診断される患者のうち腺癌と扁平上皮癌を併せた罹患患者数は89,300人程度と推測される（国立がん研究センターがん対策情報センター、がん診療連携拠点病院 院内がん登録 2010年全国集計報告書）。

### 【開発の経緯】

NIVOは、ヒト programmed cell death-1（以下、「PD-1」）に対するIgG4サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。

IPIは、細胞傷害性Tリンパ球抗原-4（以下、「CTLA-4」）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】

NIVOは、PD-1の細胞外領域に結合し、PD-1とPD-L1との結合を阻害することにより、がん抗原特異的なT細胞の活性化等を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

IPIは、T細胞に発現しているCTLA-4と、抗原提示細胞に発現しているCD80及びCD86（それぞれB7.1及びB7.2）分子との結合を阻害することにより、がん抗原特異的なT細胞の活性化等を増強し、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）〕

- 化学療法歴のない切除不能な進行・再発のNSCLCに対して使用される主な薬剤（作用機序が異なる薬剤も含む）

製剤名	一般名
テセントリク点滴静注	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
キイトルーダ点滴静注	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
アバスタチン点滴静注用	ペバシズマブ（遺伝子組換え）
アムリタ注射用	ペメトレキセドナトリウム水和物（以下、「PEM」）
ランダ注	シスプラチン
パラプラチン注射液	カルボプラチン（以下、「CBDCA」）
ジェムザール注射用	ゲムシタピン塩酸塩（以下、「GEM」）
タキソール注射液	パクリタキセル（以下、「PTX」）

【海外の開発状況】

- NSCLC に対する NIVO/IPI 投与について、米国を含む 2 の国又は地域で承認されている。
- NSCLC に対する NIVO/Chemo 投与について、承認されている国又は地域はない。
- NSCLC に対する NIVO/IPI/Chemo 投与について、米国を含む 5 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
ヤンセンファーマ(株)	ダラザレックス点滴静注 100 mg、同点滴静注 400 mg	一部変更
一般名	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	
効能・効果	多発性骨髄腫 (変更なし)	
用法・用量	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回 16 mg/kg を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下の A 法又は B 法の投与間隔で点滴静注する。なお、初回は分割投与(ダラツムマブ(遺伝子組換え)として、1回 8 mg/kg を 1 日目及び 2 日目に投与)することもできる。</p> <p>A 法：1 週間間隔、2 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与する。 B 法：1 週間間隔、3 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与する。</p> <p>(下線部追加)</p>	
申請区分	(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間(令和 9 年 9 月 26 日まで)	
審査等経過	・承認申請(令和 2 年 3 月 10 日)	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品(平成 28 年 12 月 5 日付薬生薬審発 1205 第 3 号及び平成 30 年 2 月 22 日付薬生薬審発第 0222 第 1 号)	

概要									
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再発又は難治性の多発性骨髄腫(以下、「MM」)患者。</li> <li>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。</li> </ul>									
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <p>ダラツムマブ(遺伝子組換え)(以下、「本薬」)は、ヒト CD38 に対する免疫グロブリン(Ig) G1 サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。</p>									
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <p>MM 細胞の細胞膜上に発現する CD38 に結合し、MM 細胞に対して補体依存性細胞傷害(CDC)、抗体依存性細胞貪食(ADCP)及び抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性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。</p>									
<p><b>【類薬】〔製剤名(一般名)〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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" data-bbox="268 1899 1414 2002"> <tr> <td>製剤名</td> <td>一般名</td> </tr> <tr> <td>サークリサ点滴静注</td> <td>イサツキシマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> </table> </li> <li>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" data-bbox="268 2056 1414 2159"> <tr> <td>製剤名</td> <td>一般名</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> </table> </li> </ul>		製剤名	一般名	サークリサ点滴静注	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	製剤名	一般名	ニンラーロカプセル	イキサゾミブクエン酸エステル
製剤名	一般名								
サークリサ点滴静注	イサツキシマブ(遺伝子組換え)								
製剤名	一般名								
ニンラーロカプセル	イキサゾミブクエン酸エステル								

エムプリシティ点滴静注	エロツズマブ（遺伝子組換え）
カイプロリス点滴静注	カルフィルゾミブ
ポマリストカプセル	ポマリドミド
レブラミドカプセル	レナリドミド水和物
ベルケイド注射用	ボルテゾミブ
レナデックス錠	デキサメタゾン（以下、「DEX」）
アルケラン錠	メルファラン
プレドニン錠	プレドニゾロン

**【海外の開発状況】**

- 2020年8月時点において、再発又は難治性のMMに対する本薬、カルフィルゾミブ及びDEXとの併用（以下、「本薬/Cd」）投与に係る用法・用量は米国のみで承認されている。なお、MMに対する本薬の初回分割投与については、欧米を含む35以上で承認されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
武田薬品工業(株)	カボメティクス錠 20 mg、同錠 60 mg	一部変更
一般名	カボザンチニブリンゴ酸塩	
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはカボザンチニブとして1回 60 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	残余期間(令和10年3月24日まで)	
審査等経過	・承認申請(令和2年5月29日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要											
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌(以下、「HCC」)患者(ソラフェニブトシル酸塩(以下、「ソラフェニブ」)による治療後に増悪した切除不能な HCC 患者に対してレゴラフェニブ水和物が、ソラフェニブによる治療後に増悪した血清アルファフェトプロテイン値が 400 ng/mL 以上の切除不能な HCC 患者に対してはラムシルマブ(遺伝子組換え)の投与が推奨されている)</li> <li>本邦における肝臓癌の年間罹患数は約 37,400 人とされている(国立がん研究センターがん対策情報センター、2019 年のがん統計予測)</li> </ul>											
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カボザンチニブリンゴ酸塩(以下、「本薬」)は血管内皮増殖因子受容体(以下、「VEGFR」)2、肝細胞増殖因子受容体、AXL 等のキナーゼに対して阻害作用を有する低分子化合物である。</li> </ul>											
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、VEGFR2 等を介したシグナル伝達分子(細胞外シグナル調節キナーゼ等)のリン酸化を阻害することにより、腫瘍血管新生及び腫瘍細胞の増殖を阻害し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</li> </ul>											
<p>【類薬】〔製剤名(一般名)〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>VEGFR、rearranged during transfection (RET)、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR)、血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR)、幹細胞増殖因子受容体 (KIT) 等のキナーゼ活性を介したシグナル伝達を阻害する薬剤(本薬と効能・効果の一部が異なる)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ネクサバル錠</td> <td>ソラフェニブトシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル</td> <td>レンパチニブメシル酸塩</td> </tr> <tr> <td>スチパーガ錠</td> <td>レゴラフェニブ水和物</td> </tr> <tr> <td>サイラムザ点滴静注液</td> <td>ラムシルマブ(遺伝子組換え)</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	ネクサバル錠	ソラフェニブトシル酸塩	レンビマカプセル	レンパチニブメシル酸塩	スチパーガ錠	レゴラフェニブ水和物	サイラムザ点滴静注液	ラムシルマブ(遺伝子組換え)
製剤名	一般名										
ネクサバル錠	ソラフェニブトシル酸塩										
レンビマカプセル	レンパチニブメシル酸塩										
スチパーガ錠	レゴラフェニブ水和物										
サイラムザ点滴静注液	ラムシルマブ(遺伝子組換え)										

【海外の開発状況】

- 2020年8月時点において、本薬はHCCに係る効能・効果にて、米国及びEUを含む49の国又は地域で承認されている。

## 希少疾病用医薬品の概要

名 称	セルペルカチニブ
申 請 者	日本イーライリリー株式会社
予定される効能・効果	RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌
疾 病 の 概 要	RET (Rearranged during Transfection) は、腎臓及び腸壁神経系の正常な発達や、成人の神経組織、神経内分泌組織、造血細胞及び雄性生殖細胞を含む複数の種類の組織の維持に関与しており、RET (Rearranged during Transfection) 融合遺伝子は非小細胞肺癌及び甲状腺がん、RET 遺伝子変異は甲状腺髄様癌の発生、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"> <li>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。</li> <li>2. 医療上、特に必要性が高いこと。</li> <li>3. 開発の可能性が高いこと。</li> </ol>	
対 象 患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 厚生労働省における平成 29 年度患者調査における肺の悪性新生物の総患者数(169,000人)、肺癌患者における非小細胞肺癌患者の割合(81.25%)及び文献報告における RET 融合遺伝子陽性の割合(3.2%)から、RET 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者数は約 4400 人と推測される。</li> <li>• 国立がんセンターのがんの統計における甲状腺癌の罹患者数(19400人)及び文献報告における RET 融合遺伝子陽性の割合(8.7%)から、RET 融合遺伝子陽性の甲状腺癌患者数は約 1700 人と推測される。</li> <li>• 国立がんセンターのがんの統計における甲状腺癌の罹患者数(19400人)、甲状腺癌患者における甲状腺髄様癌患者の割合(2%)及び文献報告における RET 遺伝子変異陽性の割合(約 80%)から、RET 遺伝子変異陽性の甲状腺髄様癌患者数は約 300 人</li> </ul> <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"> <li>• 現時点では、薬物治療の対象となる非小細胞肺癌、甲状腺癌に対しては、RET 融合遺伝子及び RET 遺伝子変異の有無によって治療体系に差異はなく、RET 融合遺伝子及び RET 遺伝子変異陰性の患者と同じ化学療法等が行われているが、予後不良な疾患である。</li> <li>• 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。</li> </ul> <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"> <li>• 試験において、RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌における奏効率率は良好であった。</li> </ul> <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10月30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
7	アラグリオ顆粒剤 分包1.5 g	SBI ファーマ株式会社	アミノレプリン 酸塩酸塩	経尿道的膀胱腫瘍切除術 時における筋層非浸潤性 膀胱癌の可視化	通常、成人には、アミノレプリン酸塩酸塩として20mg/kgを、膀胱鏡挿入3時間前(範囲:2~4時間前)に、水に溶解して経口投与する。	2.日本人での投与経験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、本剤の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29年9月27日	機構は、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、並びに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、左記の承認条件には対応されたものと判断した。
7	ジカディアカプ セル150 mg 同錠150 mg	ノバルティスファーマ 株式会社	セリチニブ	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはセリチニブとして450mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	2.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。 3.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。	平成28年3月28日 令和元年8月21日	機構は、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、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、及び追加のリスク最小化活動の「医薬品の使用条件の設定」は適切に行われたと考えることから、左記の承認条件は対応されたものと判断した。
7	ジャカビ錠5 mg、 同錠10 mg	ノバルティスファーマ 株式会社	ルキシロチニ ブリン酸塩	骨髄線維症 真性多血症(既存治療が 効果不十分又は不適当な 場合に限り)	骨髄線維症の場合 通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキシロチニブとして1回5 mg~25 mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。 真性多血症の場合 通常、成人にはルキシロチニブとして1回10 mgを開始用量とし、1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜増減するが、1回25 mg 1日2回を超えないこと。	<骨髄線維症> 2.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。	<ジャカビ錠5 mg> 平成26年7月4日、平成27年9月24日 <ジャカビ錠10 mg> 平成29年3月7日	機構は、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、左記の承認条件は対応されたものと判断した。

7	<p>オブジーボ点滴 静注20 mg、同点 滴静注100 mg 同点滴静注120 mg、同点滴静注 240 mg</p>	<p>小野薬品工業 株式 会社</p>	<p>ニボルマブ (遺伝子組換 え)</p>	<p>悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非 小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性 の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的 ホジキンリンパ腫 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 た治癒切除不能な進行・再 発の胃癌 がん化学療法後に増悪し た切除不能な進行・再発の 悪性胸膜中皮腫 がん化学療法後に増悪し た治癒切除不能な進行・再 発の高頻度マイクロサテラ イト不安定性( MSI High ) を有する結腸・直腸癌 がん化学療法後に増悪し た根治切除不能な進行・再 発の食道癌</p>	<p>&lt;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、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治癒切除不能 な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増 悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中 皮腫、がん化学療法後に増悪した根治切 除不能な進行・再発の 食道癌&gt; 通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え) として、1回240 mgを2週間間隔又は1回480 mgを4週間間隔 で点滴静注する。</p> <p>抜粋</p> <p style="text-align: right;">関連部分のみ</p>	<p>&lt; 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 &gt; 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。</p>	<p>平成27年12月 17日 平成30年9月 21日</p>	<p>機構は、提出された資料か ら、承認条件である製造販売 後調査が実施され、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、左記の承認条件は対応 されたものと判断した。</p>
---	--	-------------------------	--------------------------------	--	---	--	---	--

令和2年10月30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	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防	平成21年10月16日	8年	カテゴリー1	
2	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD 株式会社	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1、2及び3並びに上皮内腺癌(AIS)) ・外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに膺上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3 ・尖圭コンジローマ	平成23年7月1日	8年	カテゴリー1	
3	スプリセル錠20 mg スプリセル錠50 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ダサチニブ水和物	1. 慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	1. 平成21年1月21日 2. 平成23年6月16日	1. 10年 2. 残余期間(平成23年6月16日～平成31年1月20日)	カテゴリー1	
4	リュープリンPRO 注射用キット22.5 mg	武田薬品工業株式会社	リュープロレリン酢酸塩	前立腺癌、閉経前乳癌	平成27年9月28日	4年	カテゴリー1	
5	アクテムラ皮下注162 mg シリンジ アクテムラ皮下注162 mg オートインジェクター	中外製薬株式会社	トシリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	1. 平成25年3月25日 2. 平成29年6月26日(関節リウマチに係る用法・用量の追加)	1. 6年 2. 1.の残余期間(平成29年6月26日～平成31年3月24日)	カテゴリー1	

令和2年10月30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	アレジオン点眼液0.05%	参天製薬株式会社	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	平成25年9月20日	6年	カテゴリー1	
7	アセリオ静注液1000 mg バッグ	テルモ株式会社	日局 アセトアミノフェン	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱	1. 平成25年6月28日（「アセリオ静注液1000 mg」としての承認） 2. 平成28年9月20日（剤形追加：「アセリオ静注液1000 mg バッグ」）	1. 6年 2. 1.の残余期間（平成28年9月20日～令和元年6月27日）	カテゴリー1	
8	フルティフォーム50 エアゾール56 吸入用 フルティフォーム125 エアゾール56 吸入用 フルティフォーム50 エアゾール120 吸入用 フルティフォーム125 エアゾール120 吸入用	杏林製薬株式会社	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate 塩水和物	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 2 刺激剤の併用が必要な場合）	平成25年9月20日	6年	カテゴリー1	