令和２年１２月４日
Ｗｅｂ会議
１６時から

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事次第

１．開　会

２．審議事項

［非公開案件］

議題１　医薬品ジョイクル関節注30 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２　医薬品オルミエント錠4 mg及び同錠2 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３　医薬品ヌーイック静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用2500、同静注用3000及び同静注用4000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４　医薬品リンスパッド点滴静注用1000 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５　医薬品ガーダシル水性懸濁筋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６　医薬品アルンブリグ錠30 mg及び同錠90 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　医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠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

議題８　医薬品マブキャンパス点滴静注30 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　医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」、同皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」及び同皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題10　3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）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　医薬品テセントリク点滴静注1200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題２　医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題３　医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」、同皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」及び同皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」の製造販売承認について

議題４　医薬品リツキサン点滴静注100 mg、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５　医療用医薬品の承認条件について
（ヤーボイ点滴静注液50 mg）

議題６　医療用医薬品の再審査結果について
（フェソロデックス筋注250 mg）
（オンブレス吸入用カプセル150 μg）
（オレンシア皮下注125 mgシリンジ1 mL、同皮下注125 mgオートインジェクター1 mL）
（シムビコートタービュヘイラー30吸入及び同タービュヘイラー60吸入）
（ゾシン静注用2.25、同静注用4.5及び同配合点滴静注用バッグ4.5）

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12月４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	ジョイクル関節注30 mg	生化学工業㈱	製　販	承　認	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）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：非該当
2	審議	オルミエント錠4 mg 同　　錠2 mg	日本イーライリリー㈱	製　販 製　販	一　変 一　変	バリシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬品	－	残余（令和7年7月2日まで）	原体：劇薬（指定済み） 製剤：劇薬（指定済み）
4	審議	ヌーイック静注用250 同　静注用500 同　静注用1000 同　静注用2000 同　静注用2500 同　静注用3000 同　静注用4000	藤本製薬㈱	製　販 製　販 製　販 製　販 製　販 製　販 製　販	承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認 承　認	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	－	8年	原体：非該当 製剤：非該当
5	審議	リンスパッド点滴静注用1000 mg	Grifols Therapeutics LLC	製　販	承　認	乾燥濃縮人α_1-プロテイナーゼインヒビター	重症α_1-アンチトリプシン欠乏症を効能・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：非該当 製剤：非該当
6	審議	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD㈱	製　販	一　変	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を効能・効果とする新効能医薬品 ・ 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）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並びに腟上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） ・ 尖圭コンジローマ	－	4年	原体：劇薬（指定済み） 製剤：劇薬（指定済み）
7	審議	アルンブリグ錠30 mg 同　　錠90 mg	武田薬品工業㈱	製　販 製　販	承　認 承　認	ブリグチニブ	*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）

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	審議	リムパーザ錠100 mg 同　　錠150 mg	アストラゼネカ㈱	製　販 製　販	一　変 一　変	オラパリブ	*BRCA*遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法を効能・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）
9	審議	マブキャンパス点滴静注30 mg	サノフィ㈱	製　販	一　変	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	同種造血幹細胞移植の前治療を効能・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）
1	報告	テセントリク点滴静注1200 mg	中外製薬㈱	製　販	一　変	アテゾリズマブ（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8年1月18日まで）	原体：劇薬（指定済み） 製剤：劇薬（指定済み）
2	報告	リムパーザ錠100 mg 同　　錠150 mg	アストラゼネカ㈱	製　販 製　販	一　変 一　変	オラパリブ	相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 *BRCA*遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	－	残余（令和8年1月18日まで）	原体：劇薬（指定済み） 製剤：劇薬（指定済み）
3	報告	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」 同　　皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」 同　　皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」	第一三共㈱	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 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）
4	報告	リツキサン点滴静注100 mg 同　　点滴静注500 mg	全薬工業㈱	製　販 製　販	一　変 一　変	リツキシマブ（遺伝子組換え）	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫等を効能・効果とする新用量医薬品	希少疾病用医薬品	―	原体：非該当 製剤：非該当

ジョイクル　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医薬品第二部会　審議・報告

申　請　者	販　売　名	新規／一部変更
生化学工業（株）	ジョイクル関節注 30 mg	新規

一　般　名	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
効能・効果	変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）
用法・用量	通常、成人 1 回 1 シリンジ（ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムとして 1 回 30 mg）を 4 週間ごとに関節腔内に投与する。
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 2 年 1 月 6 日）
承認条件	RMP、市販直後調査

概　要

【対象疾患】

・変形性関節症（OA）は、関節軟骨をはじめとする関節構成体の退行変性に起因して、膝関節や股関節等の四肢関節、手指関節、脊椎等で疼痛、腫脹、変形及び可動域制限等の症状が生じる関節疾患であり、罹患関節が下肢の場合はこれらの症状に伴い歩行障害等が現れ、患者の日常生活動作や QOL に影響をきたす。

・OA の管理には、非薬物療法（運動療法、減量、教育等）及び薬物療法が併用されており、薬物療法は、症状軽減を目的として主に NSAIDs の経口剤や外用剤、アセトアミノフェン等が用いられている。これらの治療で効果不十分な患者に対しては、ヒアルロン酸ナトリウム（HA）や副腎皮質ステロイドの関節腔内投与が、それぞれ推奨又は考慮することとされているが、HA の関節内注射剤（IA-HA）は変形性膝関節症（膝 OA）に対してのみ承認されており、副腎皮質ステロイドの関節内注射剤については、頻回使用により感染や関節破壊を引き起こす恐れがあることから年 4 回以上の使用は一般的に推奨されていない。

・2005～2010 年に実施された大規模住民コホート研究から、本邦における膝 OA 患者数は約 780 万人と推定されている。

【開発の経緯】

・本剤は、関節腔内投与用の注射剤であり、有効成分として、HA に NSAIDs であるジクロフェナク（DF）を共有結合させたジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムを含有する。

・本剤は、関節内で本薬から徐放される DF の消炎鎮痛効果に加えて IA-HA と同様の関節機能改善効果を併せ持つことが期待され、OA 治療における新規の関節内注射剤として開発された。

・今般、臨床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】
・滑膜細胞での高分子量ヒアルロン酸の産生促進、及び軟骨細胞でのマトリックスメタロプロテアーゼの産生抑制が本薬で確認されており、これらを介して OA の臨床症状改善効果を示す。
・関節局所で徐放された DF がシクロオキシゲナーゼを阻害し、プロスタグランジン類の産生抑制を介した消炎鎮痛作用を示す。
・股 OA 及び足 OA を効能・効果に含む初の HA 誘導体製剤である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

IA-HA（膝 OA 治療において同様の位置付け）
・アルツディスポ関節注 25 mg（精製ヒアルロン酸ナトリウム）
・スベニールディスポ関節注 25 mg 他（精製ヒアルロン酸ナトリウム）
・サイビスクディスポ関節注 2 mL（ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー、ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体）等

副腎皮質ステロイドの関節内注射剤（同様の位置付け）
・デカドロン注射液 1.65 mg（デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム）
・リンデロン注 2 mg（0.4%）他（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム）等

ジクロフェナクナトリウム製剤（位置付けは異なるが、消炎鎮痛作用を示す成分は同一）
・ボルタレンテープ 15 mg 他（ジクロフェナクナトリウム）等

【海外の開発状況】
・2020 年 10 月現在、本剤は、海外において承認されていない。

オルミエント

医薬品第二部会 審議・報告

申 請 者	販 売 名	新規／一部変更
日本イーライリリー（株）	オルミエント錠 2 mg、同錠 4 mg	一部変更

一 般 名	バリシチニブ
効 能 ・ 効 果	既存治療で効果不十分な下記疾患 ~~既存治療で効果不十分な~~関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 （下線部追加、取消線部削除）
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。
申 請 区 分	1-（4）新効能医薬品
再 審 査 期 間	残余（令和 7 年 7 月 2 日まで）
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
そ の 他	最適使用推進 GL 作成対象医薬品

概　要

【対象疾患】

・アトピー性皮膚炎は、増悪と軽快を繰り返す、かゆみのある湿疹を主病変とする慢性炎症性皮膚疾患である。

・アトピー性皮膚炎の治療は、個々の患者の症状や背景等により、薬物療法、保湿剤などを用いた皮膚の生理学的異常に対する外用療法・スキンケア及び悪化因子の検索と対策を組み合わせることとされている。アトピー性皮膚炎の治療は、皮膚バリア機能の改善や維持を目的とした保湿外用薬の継続的な使用とステロイド外用薬（TCS）、タクロリムス外用薬（TCI）等の抗炎症薬外用薬による治療が基本であり、抗炎症外用薬の補助療法として抗ヒスタミン薬の内服が推奨されている。これらの治療で効果不十分な患者に対しては、経口シクロスポリンの間歇投与や生物製剤であるデュピルマブの使用が考慮され、急性増悪期や重症又は最重症例の寛解導入には経口ステロイド薬の使用も考慮される。

【開発の経緯】

・本剤は、JAK-STAT 経路を介したシグナル伝達を阻害する薬剤であり、JAK-STAT 経路は胸腺間質リンホポエチン、IL-4、IL-5、IL-13、IL-22、IL-31 等のアトピー性皮膚炎の発症機序に関わる多数のサイトカインの機能発現における主要なシグナル伝達経路の一つである（J Allergy Clin Immnol 2017; 139: S65-S76）ことから、アトピー性皮膚炎への治療効果を期待して本剤の開発が進められた。

・今般、試験成績等に基づき、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 JAK ファミリー（JAK1、JAK2、JAK3 及びチロシンキナーゼ 2）のうち、主に JAK1 及び JAK2 を阻害する。

【類薬】〔製剤名（一般名)〕

同様の効能・効果を有する薬剤

・ネオーラル内用液 10%（シクロスポリン）他

・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（デュピルマブ（遺伝子組換え))

【海外の開発状況】

・2020 年 9 月現在、アトピー性皮膚炎の適応について承認された国又は地域はない。

ヌーイック　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医薬品第 2 部会　審議・報告

申　請　者	販　売　名	新規／一部変更
藤本製薬（株）	ヌーイック静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 2500、同静注用 3000、同静注用 4000	新規

一　般　名	シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
効 能 ・ 効 果	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制
用 法 ・ 用 量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内投与する。 1 分間に 4 mL を超える注射速度は避けること。 通常、1 回体重 1kg 当たり 10～30 国際単位を投与するが、患者の症状に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、12 歳以上の患者には、通常、1 回体重 1kg 当たり 30～40 国際単位を週 3 回又は隔日投与する。患者の状態に応じ、投与量は 1 回体重 1kg 当たり 65 国際単位を超えない範囲で、投与間隔は 3～5 日の範囲で適宜調節することもできる。12 歳未満の小児には、通常、1 回体重 1kg 当たり 30～50 国際単位を週 3 回又は隔日投与する。
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 2 年 1 月 29 日）
承 認 条 件	RMP、市販直後調査
そ　の　他	血液製剤代替医薬品に該当

概　要
【対象疾患】 ・ 血友病 A（先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏症）は、血液凝固第 VIII 因子（以下「FVIII」）の量的低下又は質的異常を特徴とする出血性疾患。 ・ 血友病 A の患者数は 5,410 名（令和元年度厚生労働省委託事業血液凝固異常症全国調査（公益財団法人エイズ予防財団））。
【開発の経緯】 ・本薬は、ヒト胎児由来腎細胞（HEK293F 細胞）を用いて製造される B ドメイン除去型の遺伝子組換え FVIII 製剤。
【作用機序・特徴】 ・本薬の投与により、血漿中の FVIII 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、止血を誘導する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

FVIII 製剤　（承認順）

販売名	一般名
コンコエイト-HT	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
コンファクト F 注射用	
クロスエイト MC 静注用	
コージネイト FS バイオセット注	オクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
アドベイト静注用	ルリオクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
ノボエイト静注用	ツロクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
イロクテイト静注用 [a)]	エフラロクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
アディノベイト静注用 [a)]	ルリオクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え）
コバールトリイ静注用	オクトコグ　ベータ（遺伝子組換え）
エイフスチラ静注用	ロノクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
ジビイ静注用 [a)]	ダモクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え）
イスパロクト静注用 [a)]	ツロクトコグ　アルファ　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

FVIII 機能代替製剤（抗 FIXa/FX ヒト化二重特異性モノクローナル抗体）

ヘムライブラ皮下注（エミシズマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

・2014 年 7 月に欧州で、2015 年 9 月に米国で承認されており、2020 年 9 月現在 50 以上の国又は地域で承認。

リンスパッド　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医薬品第二部会　審議・報告

申　請　者	販　売　名	新規／一部変更
Grifols Therapeutics LLC	リンスパッド点滴静注用 1000 mg	新規
一　般　名	乾燥濃縮人 α_1ープロテイナーゼインヒビター	
効能・効果	重症 α_1ーアンチトリプシン欠乏症	
用法・用量	通常、成人にはヒト α_1ープロテイナーゼインヒビターとして 60 mg/kg を週 1 回、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	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 3 月 30 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（平成 28 年 3 月 16 日付け薬生薬審発 0316 第 3 号） 生物学的製剤基準及び検定告示の変更あり、ヒト血液由来の血漿分画製剤	

概　要
【対象疾患】 • α_1ーアンチトリプシン欠乏症（以下、「AATD」）は、α_1ープロテイナーゼインヒビター（以下、「alpha$_1$-PI」）の血清中濃度の低下又は機能障害を特徴とする遺伝性疾患であり、主に肺気腫、慢性閉塞性肺疾患（以下、「COPD」）、肝硬変等の症状を呈する。 • 呼吸不全に関する調査研究班[1]と日本呼吸器学会が共同で行った全国疫学調査では、本邦での有病率 1000 万人あたり約 2 人、患者数は 24 例と推定され、調査で特定された重症患者の割合は 64.3%（9/14 例）であった（Respiratory Investigation. 2016; 54: 201-6）。
【開発の経緯】 • 乾燥濃縮人 α_1ープロテイナーゼインヒビター（以下、「本薬」）は、ヒト血漿から精製された alpha$_1$-PI の凍結乾燥製剤で、AATD 患者に対する補充療法への使用を目的として開発された。
【作用機序・特徴】 • alpha$_1$-PI は、血液中の主要なセリンプロテアーゼインヒビターであると考えられている。 • alpha$_1$-PI 濃度が低下すると、血液中の好中球エラスターゼ等のプロテアーゼを含む一連の酵素に対する阻害能が低下し、組織がプロテアーゼによる損傷を受ける。 • 本薬の投与により血漿中の alpha$_1$-PI を補充し、COPD 発症リスクが高くなるとされる閾値（血清中 alpha$_1$-PI 濃度として 11 μM、ネフェロメトリー法で測定した 50 mg/dL に相当、J Clin Invest. 1981; 68:1158-65 他）より高い濃度を維持することで症状の進行を抑制する。

[1] 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 呼吸不全に関する調査研究（研究代表者：巽　浩一郎、研究期間：平成 26〜28 年度）

【類薬】なし
【海外の開発状況】 • $alpha_1$-PI 製剤については当初、Prolastin（本薬の製造方法改良前の旧製剤）として 1987 年に米国で承認され、2020 年 1 月現在、欧州の複数国を含む 16 カ国で承認されている。 • その後、製造方法（純度及び収量）を改良した本薬（Prolastin-C）が 2009 年に米国で承認され、2020 年 1 月現在、10 カ国で承認されている。なお、臨床試験において、旧製剤 Prolastin と本薬の生物学的同等性が確認されている。

ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

医薬品第二部会　審議・報告

申　　請　　者	販　　売　　名	新規／一部変更
MSD（株）	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	一部変更

一　　般　　名	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）
効能・効果	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並びに腟上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・　肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） ・　尖圭コンジローマ （下線部追加）
用法・用量	9歳以上の~~女性~~者に、1回0.5 mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。 （取消線部削除、下線部修正）
申請区分	1-（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2年2月12日）
承認条件	RMP、市販直後調査

概　　要
【対象疾患】 ・　肛門癌及び尖圭コンジローマの主要な原因は、男女ともにHPVによる感染であるとされている。肛門癌では、HPV 16型に次いで18型が多く検出されており、尖圭コンジローマでは、HPV 6及び11型が多く検出されている。 ・　国内外の肛門癌のスクリーニング方法は、子宮頸癌のようには確立していない。 ・　肛門癌は、10万人あたり1人に発生する稀な癌である。2017年の本邦における肛門癌による死亡者数は、男女合わせて441人であり、すべての癌腫による死亡の0.1%であった。 ・　尖圭コンジローマでは、肛門性器周辺部にHPVが細胞に感染してから3週～8カ月の潜伏期間を経て、異常な細胞増殖の結果、乳頭状又は鶏冠状の疣贅が発症する疾患である。 ・　尖圭コンジローマの治療として、国内外ともに薬物療法、凍結療法、レーザー蒸散等による外科的療法が行われるが、いずれの治療も単独では治癒率が60～90%、再発率が20～30%であ

り、複数の治療法を繰り返さなければならない場合がある。
【開発の経緯】 ・ 本剤は、4 種類の HPV 型（6、11、16 及び 18 型）の L1 タンパク質 VLP を有効成分とし、アジュバントとして、アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（AAHS）を含んでいる。 ・ 本邦では、2011 年 7 月に、9 歳以上の女性に対する「HPV 6、11、16 及び 18 型の感染に起因する子宮頸癌（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、腟上皮内腫瘍（VaIN）1、2 及び 3、並びに尖圭コンジローマ」を効能・効果として承認されている。 ・ 申請者は、今般、効能・効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 ・ 本剤を接種することで、HPV 6、11、16 及び 18 型 L1 VLP に対する中和抗体が誘導される。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 HPV ワクチン ・ サーバリックス（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））　［注：16、18 型］ ・ シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ（組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来））　［注：6、11、16、18、31、33、45、52、58 型］
【海外の開発状況】 ・ 2020 年 8 月現在、本剤は 131 の国又は地域で承認されており、そのうち男性に対する適応は 102 の国又は地域において承認されている。

申　請　者	販　売　名	新規／一部変更
武田薬品工業（株）	アルンブリグ錠 30 mg、同錠 90 mg	新規
一　般　名	ブリグチニブ	
効能・効果	*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	
用法・用量	通常、成人にはブリグチニブとして、1 日 1 回 90 mg を 7 日間経口投与する。その後、1 日 1 回 180 mg を経口投与する。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	8 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 2 月 28 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概　要
【対象疾患】 • 未分化リンパ腫キナーゼ（anaplastic lymphoma kinase、以下、「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（以下、「NSCLC」）患者（*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行･再発の NSCLC 患者に対する一次治療では ALK チロシンキナーゼ阻害剤（以下､「ALK-TKI」）が推奨されている）。 • 本邦における「気管、気管支及び肺の悪性新生物」の総患者数は 169,000 人と報告されている（厚生労働省大臣官房統計情報部、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 80～85%であり（Nature 2007; 448: 51-6 等）、うち、NSCLC 患者の 2～5%に *ALK* 融合遺伝子の発現が報告されている（肺癌患者における *ALK* 融合遺伝子検査の手引き第 3.1 版）ことから､*ALK* 融合遺伝子陽性の NSCLC 患者数は、約 7,200 人（169,000×0.85×0.05）と推測される。
【開発の経緯】 • ブリグチニブ（以下、「本薬」）は、ALK-TKI である。
【作用機序・特徴】 • 本薬は、*ALK* 融合遺伝子陽性の腫瘍に対して、ALK のリン酸化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。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- ALK-TKI（本薬と効能・効果の一部が異なる）

製剤名	一般名
ザーコリカプセル	クリゾチニブ
アレセンサカプセル	アレクチニブ塩酸塩（以下、「アレクチニブ」）
ジカディアカプセル	セリチニブ
ローブレナ錠	ロルラチニブ

【海外の開発状況】

- 2020 年 8 月時点において、ALK-TKI による治療歴のない *ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に関する効能・効果にて 34 の国又は地域で承認されている。

リムパーザ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医薬品第二部会　審議・報告

申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ㈱	リムパーザ錠 100 mg、同錠 150 mg	一部変更

一般名	オラパリブ
効能・効果	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 *BRCA* 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 がん化学療法歴のある *BRCA* 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 *BRCA* 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 （下線部追加）
用法・用量	通常、成人にはオラパリブとして 1 回 300 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。 （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	10 年
審査等経過	• 承認申請（令和 2 年 3 月 30 日）
承認条件	RMP
その他	希少疾病用医薬品（令和 2 年 3 月 17 日付け薬生薬審発 0317 第 1 号）

概要
【対象疾患】 • 白金系抗悪性腫瘍剤を含む一次化学療法後、疾患進行が認められない乳癌感受性遺伝子（以下、「*BRCA* 遺伝子」）変異陽性の遠隔転移を有する膵癌患者（当該患者に対して推奨されている標準的な治療はない）。 • 本邦における 2019 年の膵癌の罹患数は約 4 万人と推定されている（がんの統計'19、公益財団法人 がん研究振興財団)。
【開発の経緯】 • オラパリブ（以下、「本薬」）は、ポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（以下、「PARP」）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、PARP の DNA からの解離を阻害し、ポリ（ADP-リボース）鎖の形成を阻害することにより、二本鎖切断を生じさせる。相同組換え修復関連因子の一つである *BRCA* 遺伝子の変異

等により、相同組換え修復を介した DNA 修復機構が破綻している腫瘍では二本鎖切断が修復されず、DNA 損傷が蓄積し、細胞死が誘導されることで腫瘍の増殖が抑制されると考えられている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 • PARP 阻害剤 ゼジューラカプセル（ニラパリブトシル酸塩水和物）（ただし、承認効能・効果は「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」及び「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」）
【海外の開発状況】 • *BRCA* 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における維持療法に関する効能・効果について、米国及び EU ではそれぞれ 2019 年 12 月及び 2020 年 7 月に承認された。

マブキャンパス

医薬品第二部会　審議・報告

申　請　者	販　売　名	新規／一部変更
サノフィ㈱	マブキャンパス点滴静注 30 mg	一部変更
一　般　名	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 同種造血幹細胞移植の前治療 （下線部追加）	
用法・用量	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 3 mg の連日点滴静注から開始し、1 日 1 回 10 mg を連日点滴静注した後、1 日 1 回 30 mg を週 3 回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から 12 週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。 同種造血幹細胞移植の前治療 通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 0.16 mg/kg を 6 日間点滴静注する。 （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	10 年	
審査等経過	• 承認申請（令和 2 年 3 月 30 日）	
承認条件	RMP、全例調査	
そ　の　他	希少疾病用医薬品（令和 2 年 3 月 17 日付薬生薬審発第 0317 第 1 号）	

概　要

【対象疾患】

- 造血器悪性腫瘍、再生不良性貧血等の同種造血幹細胞移植（以下、「HSCT」）の適応となる疾患の患者（同種 HSCT における標準的な前治療は確立していない）。
- 全国調査報告書（日本造血細胞移植学会　2019 年度）によると、本邦の 2018 年における同種 HSCT 件数は 3,642 件であることから、同種 HSCT の適応となる患者数は約 3,600 人と推定される。

【開発の経緯】

- アレムツズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、ヒト CD52 に対する免疫グロブリン G1 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、慢性リンパ性白血病（以下、「CLL」）細胞及びヒト免疫細胞（B 細胞、T 細胞、NK 細胞等）の細胞膜に発現する CD52 と結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性及び補体依存性細胞傷害（CDC）活性を誘導することにより、これらの細胞に対して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）〕

- 同種 HSCT の前治療で用いられる薬剤（本薬と効能・効果の一部が異なる）

製剤名	一般名
サイモグロブリン点滴静注用	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリ
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル
ブスルフェクス点滴静注用	ブスルファン
アルケラン静注用	メルファラン

【海外の開発状況】

- 2020 年 9 月時点において、同種 HSCT の前治療に関する効能・効果にて、本薬が承認されている国又は地域はない。

テセントリク点滴静注　　医薬品第二部会　審議・報告

<table>
<tr><th>申　請　者</th><th>販　売　名</th><th>新規／一部変更</th></tr>
<tr><td>中外製薬㈱</td><td>テセントリク点滴静注 1,200 mg</td><td>一部変更</td></tr>
<tr><td>一　般　名</td><td colspan="2">アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
進展型小細胞肺癌
切除不能な肝細胞癌
（変更なし）</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td colspan="2">化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<s>患者の場合</s>
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1,200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、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>化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>
<u>通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1,200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、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>

化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<s>患者の場合</s>
通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1,200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、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。

進展型小細胞肺癌<s>患者の場合</s>
カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1,200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、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。

切除不能な肝細胞癌
ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1,200 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、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。
（下線部追加、取消線部削除）</td></tr>
</table>

申　請　区　分	（6）新用量医薬品
再 審 査 期 間	残余期間（令和 8 年 1 月 18 日まで）
審 査 等 経 過	・承認申請（令和 2 年 1 月 24 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】 • 化学療法歴のない programmed cell death-ligand 1（以下、「PD-L1」）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者（当該患者における治療体系は、ヒト上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子の活性型変異、未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）融合遺伝子等の有無、PD-L1 の発現状況により大別され、当該遺伝子等の検査が陰性、PD-L1 の発現が認められる患者に対しては、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）単独投与又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と白金系抗悪性腫瘍剤（以下、「白金製剤」）との併用投与が行われる）。 • 本邦における、肺癌の年間罹患数は約 130,000 人、死亡数は約 75,600 人と推計されており（国立がん研究センターがん対策情報センター、2020 年のがん統計予測）、肺癌と診断される患者のうち 85～90%が NSCLC である（Ann Oncol 2016; 27: 1-27）。
【開発の経緯】 • アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、ヒト PD-L1 に対する IgG1 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】 • PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と programmed cell death-1（PD-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）〕 • 化学療法歴のない PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に係る効能・効果／用法・用量を有する治療薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
【海外の開発状況】 • 化学療法歴のない PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に係るに本薬単独投与について、米国では 2020 年 5 月に承認されている。

リムパーザ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医薬品第二部会　審議・報告

申　請　者	販　売　名	新規／一部変更
アストラゼネカ㈱	リムパーザ錠 100 mg、同錠 150 mg	一部変更
一　般　名	オラパリブ	
効能・効果	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 *BRCA* 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 がん化学療法歴のある *BRCA* 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 *BRCA* 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 （下線部追加）	
用法・用量	通常、成人にはオラパリブとして 1 回 300 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。 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法の場合、ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして 1 回 300 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。 （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 8 年 1 月 18 日まで）	
審査等経過	• 承認申請（令和 2 年 1 月 31 日（卵巣癌）、令和 2 年 2 月 28 日（前立腺癌））	
承認条件	RMP	

概　要
【対象疾患】 • 白金系抗悪性腫瘍剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え）（以下、「BV」）を含む初回化学療法による奏効が維持されている相同組換え修復欠損を有する卵巣癌患者（当該患者に対しては、BV による治療が行われている）。本邦における卵巣悪性腫瘍の総患者数は 25,000 人と報告されており（厚生労働省における平成 29 年患者調査）、また、卵巣癌患者の約半数が相同組換え修復欠損を有するとされている（Nature 2011; 474: 609-15）。 • アビラテロン酢酸エステル（以下、「アビラテロン」）若しくはエンザルタミド又はその両剤の治療歴を有する乳癌感受性遺伝子（以下、「*BRCA* 遺伝子」）変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（以下、「CRPC」）患者（当該患者に対しては、アビラテロン又はエン

ザルタミドのうち未投与の薬剤、ドセタキセル水和物等による治療が行われている）。本邦における 2017 年の前立腺癌の総患者数は約 197,000 人であった（厚生労働省における平成 29 年患者調査）。

【開発の経緯】

- オラパリブ（以下、「本薬」）は、ポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（以下、「PARP」）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、PARP の DNA からの解離を阻害し、ポリ（ADP-リボース）鎖の形成を阻害することにより、二本鎖切断を生じさせる。相同組換え修復関連因子の一つである *BRCA* 遺伝子の変異等により、相同組換え修復を介した DNA 修復機構が破綻している腫瘍では二本鎖切断が修復されず、DNA 損傷が蓄積し、細胞死が誘導されることで腫瘍の増殖が抑制されると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- PARP 阻害剤

  ゼジューラカプセル（ニラパリブトシル酸塩水和物）（ただし、承認効能・効果は「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」及び「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」）
- 白金系抗悪性腫瘍剤及び BV を含む初回化学療法による奏効が維持されている相同組換え修復欠損を有する卵巣癌患者に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序及び効能・効果が異なる薬剤を含む）

製剤名	一般名
アバスチン点滴静注用	ベバシズマブ（遺伝子組換え）

- アビラテロン若しくはエンザルタミド又はその両剤の治療歴を有する *BRCA* 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する CRPC 患者に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序及び効能・効果が異なる薬剤も含む）

製剤名	一般名
イクスタンジ錠 40 mg、同錠 80 mg	エンザルタミド
ザイティガ錠 250 mg	アビラテロン酢酸エステル
タキソテール点滴静注用 80 mg、同点滴静注用 20 mg	ドセタキセル水和物

【海外の開発状況】

- 初回化学療法による奏効が維持されている相同組換え修復欠損を有する卵巣癌における維持療法に関する効能・効果について、米国では 2020 年 5 月に承認された。
- 前立腺癌に関する効能・効果について、米国では 2020 年 5 月に承認された。

申　　請　　者	販　　売　　名	新規／一部変更
第一三共㈱	①　アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL「第一三共」 ②　同皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL「第一三共」、同皮下注 40 mg ペン 0.8 mL「第一三共」	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 2］	
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	
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 2］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 2］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 2］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 2］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 2］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 2］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。
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 2 年 2 月 21 日）
承認条件	RMP

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）
【開発の経緯】 ・本剤は、本邦ではヒュミラ皮下注 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 2 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 アダリムマブのバイオ後続品アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL「FKB」、同皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL「FKB」及び同皮下注 40 mg ペン 0.8 mL「FKB」（アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続 1］）

【海外の開発状況】
米国及び EU を含む 50 以上の国又は地域で承認されている。

リツキサン　　　　　　　　　　　　　　　　　　医薬品第二部会　審議・報告

申請者	販売名	新規／一部変更
全薬工業（株）	リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更

一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 5. 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合） 6. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 7. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 8. 下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植 9. インジウム（^{111}In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（^{90}Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 （変更なし）
用法・用量	追加用法・用量部分のみ抜粋* *：今般の製造販売承認事項一部変更承認申請の主な変更内容は、CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫（以下、「B-NHL」）患者における本薬の投与方法として、第 2 サイクル以降に一定の条件を満たした場合に、既承認の通常速度投与よりも投与時間を短縮する 90 分間投与（各サイクルの投与開始速度を 400mg/時とする）を可能とするものであり、当該 90 分間投与を行うために希釈濃度が変更された。なお、90 分間投与に関する記載は、用法・用量に関連する注意の項で設定予定である。 ＜効能共通＞ 本剤は用時生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液にて 1～4 mg/mL~~10 倍~~に希釈調製し使用する。 （下線部追加、取消線部削除）
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 2 年 3 月 27 日）
承認条件	RMP
その他	• 未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 • 希少疾病用医薬品

概　要

【対象疾患】

- CD20 陽性の B-NHL 患者。
- 平成 23 年患者調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）では、本邦における非ホジキンリンパ腫の総患者数は約 54,000 人と推計されている。B 細胞性リンパ系腫瘍患者の占める割合は、65%と報告されており（Pathol Int 2008; 58: 174-82)、CD20 陽性の患者は B 細胞性リンパ系腫瘍患者の大半を占めること（血液専門医テキスト改訂第 3 版、南江堂）から、CD20 陽性の B-NHL の患者数は 35,100 人程度と推測される。

【開発の経緯】

- リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、マウス（可変部領域）とヒト（定常部領域）のキメラ型の抗 CD20 モノクローナル抗体である。

【作用機序・特徴】

- 本薬はヒト成熟 B 細胞に発現している CD20 と結合し、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞傷害作用等を介して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)〕

- CD20 に対する抗体医薬品（本薬と効能・効果の一部が異なる）

製剤名	一般名
ガザイバ点滴静注	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）

- B-NHL 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
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物（以下、「シクロホスファミド」）
オンコビン注射用	ビンクリスチン硫酸塩(以下、「ビンクリスチン」)
アドリアシン注用	ドキソルビシン塩酸塩(以下、「ドキソルビシン」)
ロイスタチン注	クラドリビン
フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル
トレアキシン点滴静注用	ベンダムスチン塩酸塩
カンプト点滴静注	イリノテカン塩酸塩水和物

【海外の開発状況】

- 2020 年 8 月時点において、①本薬の 90 分間投与及び②希釈濃度（1～4 mg/mL）についての用法・用量は、それぞれ①米国を含む 20 以上及び②欧米を含む 90 以上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	3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）
申　　請　　者	富士フイルム富山化学株式会社
予定される効能・効果	MIBG シンチグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ
疾 病 の 概 要	褐色細胞腫・パラガングリオーマ（PPGL）は神経内分泌腫瘍の一種で、カテコールアミンをはじめ各種の生理活性物質を分泌するため、高血圧、動悸、頻脈など、多彩な臨床症状示し、転移性病変を有する場合は、根治は難しく、予後不良な疾患である。

○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	• 厚生労働省研究班の 2009 年の全国疫学調査によると，国内の PPGL の推計患者数は 2920 名であり、このうち悪性例は 320 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	• MIBG シンチグラフィが陽性の PPGL 患者では，^{131}I-MIBG による核医学治療を優先的に実施することが国内外のガイドラインで推奨されているものの、国内で承認された薬剤はなく、新たな治療薬の開発が望まれている。 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	• MIBG シンチグラフィ陽性の難治性 PPGL 患者を対象とした臨床試験において、本剤の有効性が示唆された。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）について（概要）

令　和　２　年　１０　月
厚生労働省医薬・生活衛生局
医　薬　品　審　査　管　理　課

1　改正の趣旨

○　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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第1項に基づき、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。

○　保健衛生上特別の注意を要する医薬品のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。以下「基準告示」という。）において示されている。

○　今般、科学的知見の修正に伴い、基準告示中「乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン」及び「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」の規定の一部において所要の改正を行うとともに、医薬品各条の中に「乾燥濃縮人α－プロテイナーゼインヒビター」の規定を追加する。

2　改正の内容

○　基準告示中「乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン」の規定において、力価試験において用いる標準品等の改正を行う。

○　基準告示中「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」の規定において、純度試験の試験法変更に伴った規格値の変更を行う。

○　基準告示中医薬品各条の中に「乾燥濃縮人 α_1 －プロテイナーゼインヒビター」の規定を追加する。

3　根拠法令

法第 42 条第1項

4　適用期日等

告　示　日：令和2年 12 月（予定）
適用期日：告示日

令和2年12月4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
5	ヤーボイ点滴静注液50 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	イピリムマブ（遺伝子組換え）	1. 根治切除不能な悪性黒色腫 2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 3. 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	＜根治切除不能な悪性黒色腫＞ 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。 ＜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＞ 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。	＜根治切除不能な悪性黒色腫＞ 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27年7月3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。

令和２年12月４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	フェソロデックス筋注250 mg	アストラゼネカ株式会社	フルベストラント	乳癌	① 平成23年9月26日 ② 平成29年9月27日（効能・効果、用法・用量の一部変更承認）	① 8年 ② ①の残余期間（平成29年9月27日～令和元年9月25日）	カテゴリー1	―
2	オンブレス吸入用カプセル150 μg	ノバルティスファーマ株式会社	インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	平成23年7月1日	8年	カテゴリー1	―
3	① オレンシア皮下注125 mg シリンジ1 mL ② オレンシア皮下注125 mg オートインジェクター1 mL	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社	アバタセプト（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	① 平成25年6月28日 ② 平成28年2月25日（剤形追加）	① 6年 ② ①の残余期間（平成28年2月25日～令和元年6月27日）	カテゴリー1	―
4	① シムビコートタービュヘイラー30 吸入 ② シムビコートタービュヘイラー60 吸入	アストラゼネカ株式会社	ブデソニド／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動型吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）	1.a 平成21年10月16日（「気管支喘息」に係る効能・効果の承認） 1.b 平成24年6月22日（「気管支喘息」に係る効能・効果について、頓用吸入の用法・用量を追加）	1.a 6年 1.b 4年	カテゴリー1	―
5	① ゾシン静注用2.25 ② ゾシン静注用4.5 ③ ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5	大鵬薬品工業株式会社	タゾバクタム／ピペラシリン水和物	発熱性好中球減少症	①②③ 平成27年6月26日（効能・効果の追加）	4年	カテゴリー1	―