

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第二次

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品アリケイス吸入液590 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 医薬品ジクトルテープ75 mgの生物由来製品又は特定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性又は劇薬の指定の要否について
- 議題3 医薬品アキュミン静注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 医薬品ダラキューロ配合皮下注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 医薬品ベネクレクタ錠10 mg、同錠50 mg及び同錠100 mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について
- 議題6 医薬品ポリビー点滴静注用140 mg及び同点滴静注用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7 医薬品レンビマカプセル4 mg及び同カプセル10 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 医薬品ペマジール錠4.5 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9 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「MA」、同BS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「MA」、同BS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「MA」及び同BS皮下注40 mgペン0.4 mL「MA」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 バリシ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 トラスツズマブ(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12 ニボルマブ(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13 レンバチニブメシル酸塩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14 ペムブロリズマブ(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15 sotorasib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16 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブ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17 Susoctocog alfa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18 放射性医薬品基準の一部改正について

3. 報告事項

- 議題1 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「MA」、同BS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「MA」、同BS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「MA」及び同BS皮下注40 mgペン0.4 mL「MA」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品トレアキシ点滴静注用25 mg及び同点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ビダーザ注射用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品炭酸ランタン顆粒分包250 mg「ニプロ」及び同顆粒分包500 mg「ニプロ」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
(タフィンラーカプセル50 mg及び同カプセル75 mg)
(メキニスト錠0.5 mg及び同錠2 mg)
(アグリリンカプセル0.5 mg)
(ケイセントラ静注用500及び同静注用1000)

- 議題6** 医療用医薬品の再審査結果について
(アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリエ」ヒスタミン二塩酸塩)
(ブイフェンド錠50 mg、同錠200 mg、同200 mg静注用及び同ドライシロップ2800 mg)
(シプロキサン注200 mg及び同注400 mg)
(ヴォトリエント錠200 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3年2月22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	アリケイス吸入液590 mg	インスメッド(同)	製販	承認	アミカシン硫酸塩	適応菌種:アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) 適応症:マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:非該当 製剤:非該当
2	審議	ジクトルテープ75 mg	久光製薬(株)	製販	承認	ジクロフェナクナトリウム	各種がんにおける鎮痛を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品	-	4年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:非該当
3	審議	アキュミン静注	日本メジフィジックス(株)	製販	承認	フルシクロピン(¹⁸ F)	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いるを効能・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
4	審議	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ(株)	製販	承認	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	多発性骨髄腫を効能・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(ダラツムマブ(遺伝子組換え)):劇薬(指定済み) 原体(ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)):非該当 製剤:劇薬(指定予定)
5	審議	ベネクレクスタ錠10 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg	アッヴィ(同)	製販 製販	一変 一変	ベネトクラクス	急性骨髄性白血病を効能・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)
6	審議	①ボライビー点滴静注用140 mg ② 同 点滴静注用30 mg	中外製薬(株)	製販	承認	ボラツズマブベドチン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を効能・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	審議	レンビマカプセル4 mg 同 カプセル10 mg	エーザイ(株)	製販	一変	レンバチニブメシル酸塩	切除不能な胸腺癌を効能・効果とする新効能医薬品	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)

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	ペマジール錠4.5 mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	製販	承認	ベミガチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌を効能・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)
9	報告	アダリムマブBS皮下注20 mg シリンジ0.2 mL「MA」 同 BS皮下注40 mg シリンジ0.4 mL「MA」 同 BS皮下注80 mg シリンジ0.8 mL「MA」 同 BS皮下注40 mg ペン0.4 mL「MA」	持田製薬㈱	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3」	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 腸管型ペーチェット病 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 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 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)
10	報告	トレアキシン点滴静注用25 mg 同 点滴静注用100 mg	シンバイオ製薬㈱	製販 製販	一変 一変	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	迅速審査(2020/7/13申請のみ)	-	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
11	報告	ビダーザ注射用100 mg	日本新薬㈱	製販	一変	アザシチジン	急性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能医薬品	迅速審査	-	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
12	報告	炭酸ランタン顆粒分包250 mg「ニプロ」 同 顆粒分包500 mg「ニプロ」	ニプロ㈱	製販 製販	一変 一変	炭酸ランタン水和物	FGFR阻害剤投与に伴う高リン血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品	迅速審査	-	原体:非該当 製剤:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
インスメッド (同)	アリケイス吸入液 590 mg	新規
一般名	アミカシン硫酸塩	
効能・効果	〈適応菌種〉 アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症	
用法・用量	通常、成人にはアミカシンとして 590 mg (力価) を 1 日 1 回ネブライザを用いて吸入投与する。	
申請区分	(3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	6 年	
審査等経過	・承認申請 (令和 2 年 3 月 16 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】

- ・肺 MAC 症は、*Mycobacterium avium* 又は *Mycobacterium intracellulare* を主な感染菌種とする肺非結核性抗酸菌症 (肺 NTM 症) の一種であり、本邦で報告された肺 NTM 症の 80%~90%超を占める。平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金 (新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業) 成果報告書によると、日本国内の肺 NTM 症患者数 (2013 年) は、10 万人あたり 116.3 人と集計され、総人口 (1 億 2700 万人) と肺 NTM 症患者中の肺 MAC 症の割合 (85%) から、本邦での肺 MAC 症患者数はおよそ 12 万人と推定される。
- ・本邦における肺 MAC 症の治療は、リファンピシン、エタンブトール及びクラリスロマイシンの 3 剤に、必要であればストレプトマイシン又はカナマイシンを加えた多剤併用療法が標準化学療法とされている。

【開発の経緯】

- ・アミカシン硫酸塩は、アミノグリコシド系抗菌薬である。
- ・本邦においては、アミカシン硫酸塩の注射剤が様々な細菌感染症に対する治療薬として承認されている。
- ・本剤はアミカシンの全身曝露を抑えて副作用を軽減しつつ、肺内へ効率的に薬剤を送達することが可能となるよう、リポソーム化アミカシンの吸入剤として開発された。

【作用機序・特徴】

- ・タンパク質合成を阻害することで殺菌作用を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

本剤と同様の適応症を有する製剤

- ・リファジンカプセル 150 mg 他（リファンピシン）
- ・エブトール 125 mg 錠他（エタンブトール）
- ・クラリスロマイシン錠 200 mg 他（クラリスロマイシン）
- ・硫酸ストレプトマイシン注射用 1 g 「明治」（ストレプトマイシン）

【海外の開発状況】

2020年12月時点で5の国又は地域で承認されており、米国では2018年9月に、欧州では2020年10月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
久光製薬（株）	ジクトルテープ 75 mg	新規
一般名	ジクロフェナクナトリウム	
効能・効果	各種がんにおける鎮痛	
用法・用量	通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150 mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部、大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして225 mg）に増量できる。	
申請区分	1-（4）新効能医薬品、1-（5）新剤形医薬品	
再審査期間	4年	
審査等経過	・承認申請（令和2年2月27日）	
承認条件	RMP	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本邦でのがん疼痛に対する薬物療法は、「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2020年版（日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン委員会）」（金原出版）や海外ガイドラインに基づき、痛みの程度に応じて段階的な治療が行われ、アスピリン、NSAIDs等の非オピオイド鎮痛剤、フェンタニル等のオピオイド鎮痛剤等が使用されている。 平成29年厚生労働省患者調査結果、国内外の文献報告等から、がん患者（約178万人）のうち痛みを経験する患者は約124万人、痛みの治療を受けている患者は約45万人と推定。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の有効成分であるジクロフェナクナトリウムは、フェニル酢酸系の非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）である。 本邦では、本薬を有効成分とする錠剤が1974年に発売されて以降、現在までに変形性関節症、術後等の消炎・鎮痛等に係る効能・効果で、坐剤、点眼剤、徐放性カプセル剤、ゲル剤、クリーム剤、注腸剤、テープ剤、パップ剤及びローション剤が承認されている。 がん疼痛に対する薬物療法に関する国内外のガイドラインにおいて、NSAIDs等の非オピオイド鎮痛剤は痛みの強さに応じて、単剤又はオピオイド鎮痛薬との併用使用することとされている。経口摂取困難な患者にも投与可能で投与回数が少なく、侵襲性のないがん疼痛の管理における新たな治療選択肢として、1日1回貼付の全身投与型経皮吸収剤を臨床現場に提供することを目指し、本剤の開発が進められた。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> シクロオキシゲナーゼ阻害によるプロスタグランジン合成を阻害するNSAIDs 本剤は、本薬の経皮吸収性を向上させ、3枚貼付時のジクロフェナクの全身曝露量が既承認の徐放性カプセル剤（ナボールSRカプセル）と同程度になるよう製剤設計された全身投与型経皮吸収剤である。 がん疼痛に対する効能・効果を有する非オピオイド鎮痛剤として初の貼付剤である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

各種癌における鎮痛に係る効能・効果を有する NSAIDs

- カピステン筋注 50 mg（ケトプロフェン）〔各種癌における鎮痛・消炎〕
- ロピオン静注 50 mg（フルルビプロフェン アキシセチル）〔各種癌における鎮痛〕

各種癌における鎮痛に係る効能・効果を有する非オピオイド鎮痛剤（アセトアミノフェンだが同様の位置付けとして使用される）

- カロナール錠／細粒／原末、その他後発品〔がんによる疼痛の鎮痛〕
- アセリオ静注液 1000mg バッグ〔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〕

【海外の開発状況】

なし

申請者	販売名	新規／一部変更
日本メジフィジックス（株）	アキュミン静注	新規
一般名	フルシクロビン (¹⁸ F)	
効能・効果	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	
用法・用量	通常、本剤 1 バイアル (87～270 MBq) を静脈内投与し、投与 10～50 分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。	
申請区分	医療用医薬品 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 3 月 23 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	・ 一般社団法人日本脳神経外科学会よりアキュミン静注（以下、「本剤」）の早期承認に関する要望書が厚生労働省に提出されている。	

概 要

【対象疾患】

- ・ 神経膠腫は原発性脳腫瘍のうち最も高い割合を占めており、悪性神経膠腫（高悪性度神経膠腫）は、WHO による脳腫瘍の悪性度分類（WHO グレード）でグレードⅢ又はⅣに該当する。
- ・ 神経膠腫の治療における第一選択は腫瘍摘出術であり、神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが原則となっている。
- ・ 日本脳神経外科学会による脳腫瘍全国集計調査報告（Neurol Med Chir 2017; 57(Suppl 1): 9-102）等から、神経膠腫の年間発生数は約 6000 人と推定される。

【開発の経緯】

- ・ フルシクロビン (¹⁸F)（以下、「本薬」）は、放射性フッ素 (¹⁸F) で標識されたフルシクロビンを有効成分とする PET トレーサーである。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬は、アミノ酸トランスポーターを介して細胞内に取り込まれるが（J Nucl Med 2011; 52: 822-9）、腫瘍細胞等では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進していることからアミノ酸がより多く取り込まれることを利用して、本薬を用いた PET 検査により腫瘍の可視化が可能となると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

なし。

【海外の開発状況】

- ・ 再発前立腺癌の診断に関する効能・効果で 2016 年 5 月に米国で初めて承認されて以降、2020 年 7 月現在、欧米 32 カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ヤンセンファーマ(株)	ダラキューロ配合皮下注	新規
一般名	①ダラツムマブ(遺伝子組換え) / ②ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	
効能・効果	多発性骨髄腫	
用法・用量	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL(ダラツムマブ(遺伝子組換え)として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として30,000単位(2,000単位/mL))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法の投与間隔で皮下投与する。</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。</p> <p>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>	
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	
審査等経過	・承認申請(令和2年4月17日)	
承認条件	RMP	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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人と推定される(厚生労働省平成29年患者調査)。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ダラキューロ配合皮下注(以下、「本剤」)は、ダラツムマブ(遺伝子組換え)(以下、「ダラツムマブ」)とボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)(以下、「rHuPH20」)を含有する配合剤である。 なお、本邦において、ダラツムマブの静脈内投与製剤(製剤名：ダラザレックス点滴静注100mg、同点滴静注400mg)が、「多発性骨髄腫」の効能・効果にて承認されている。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ダラツムマブは、ヒトCD38に結合するIgG1サブクラスのヒト型モノクローナル抗体であり、MM細胞の細胞膜上に発現するCD38に結合し、補体依存性細胞傷害(以下、「CDC」)活性、抗体依存性細胞傷害(以下、「ADCC」)活性、抗体依存性細胞貪食(以下、「ADCP」)活性等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 rHuPH20は、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素であり、rHuPH20を配合することで、大容量の薬剤を短時間で投与することが可能となり、薬剤を点滴静注した際と比較して、投与時間の短縮による患者負担の軽減等が期待できると考えられている。 本剤は、rHuPH20によりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたダラツムマブがMM細胞に対してCDC、ADCC及びADCP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。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- CD38 に対する抗体医薬品（本剤と効能・効果の一部が異なる抗体医薬品を含む）

製剤名	一般名
ダラザレックス点滴静注	ダラツムマブ
サークリサ点滴静注	イサツキシマブ（遺伝子組換え）

- MM に対する主な治療薬（本剤と作用機序及び効能・効果の一部が異なる）

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（以下、「レナリドミド」）
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	プレドニゾン

【海外の開発状況】

- 2020 年 11 月時点において、本剤は MM に係る効能・効果にて、7 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
アッヴィ（同）	ベネクレクスタ錠 10 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg	一部変更
一般名	ベネトクラクス	
効能・効果	<u>○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）</u> <u>○急性骨髄性白血病</u> （下線部追加）	
用法・用量	アザシチジン併用の場合： 通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100 mg、2日目に200 mg、3日目に400 mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400 mg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。 シタラビン少量療法併用の場合： 通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100 mg、2日目に200 mg、3日目に400 mg、4日目に600 mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600 mg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。	
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	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（令和2年6月29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6月22日薬生薬審発0622第1号）	

概 要

【対象疾患】

- 強力な寛解導入療法の適応とならない未治療の急性骨髄性白血病（以下、「AML」）患者（対象疾患における治療選択肢として、ダウノルビシン塩酸塩、シタラビン等がある）
- 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AMLの総患者数は約7,000人と推計されている（強力な寛解導入療法の適応とならない未治療の患者はさらに限定される）。

【開発の経緯】

- ベネトクラクス（以下、「本薬」）は、B-cell leukemia/lymphoma 2（以下、「Bcl-2」）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、Bcl-2に結合し、抗アポトーシス作用を阻害してアポトーシスを誘導することにより、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）〕

- AML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）

販売名	一般名
ダウノマイシン静注用	ダウノルビシン塩酸塩
キロサイド注	シタラビン
イダマイシン静注用	イダルビシン塩酸塩

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）
ノバントロン注	ミトキサントロン塩酸塩
ペプシド注	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

【海外の開発状況】

- 2020年11月時点において、本薬は未治療のAMLに関する効能・効果で、25の国又は地域で承認されている。なお、米国では、2018年11月に迅速承認された後、2020年10月に完全承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
中外製薬（株）	ポライビー点滴静注用 30 mg、同点滴静注用 140 mg	新規
一般名	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	
効能・効果	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	
用法・用量	ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 1 回 1.8 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 6 回点滴静注する。初回投与時は 90 分かけて投与し、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。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	
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 2 年 6 月 29 日（140 mg 製剤）、令和 2 年 7 月 30 日（30 mg 製剤））	
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 日付け薬生薬審発 1119 第 1 号）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」）患者（対象疾患における治療選択肢として、チサゲンレクルユーセル、救援化学療法（ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン及びデキサメタゾンの併用療法等）等がある）。 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患者数は 70,000 人と報告されている。このうち、DLBCL の割合は約 33.3～45.3% を占めていると報告されていることから（Br J Haematol 2014;164:536-45 等）、本邦における DLBCL の総患者数は、約 23,000～32,000 人と推計され、再発又は難治性の患者はさらに限定される。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ポラツズマブ ベドチン（以下、「本薬」）は、抗体薬物複合体であり、ヒト CD79b に対する IgG1 サブクラスのヒト化モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するモノメチルアウリスタチン E（以下、「MMAE」）が、ペプチドリンカーを介して共有結合している。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する CD79b に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりペプチドリンカーが加水分解され、遊離した MMAE が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）〕

- DLBCL 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
ジェムザール注射用	ゲムシタビン塩酸塩
パラプラチン注射用	カルボプラチン
ラステット注、ベブシド注	エトポシド
アドリアシン注用	ドキソルビシン
リツキサン点滴静注	リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「RIT」）
キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル

【海外の開発状況】

- 2020 年 11 月時点において、再発又は難治性の DLBCL に関する効能・効果で、54 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
エーザイ（株）	①レンビマカプセル 4 mg、②同カプセル 10 mg	一部変更
一般名	レンバチニブメシル酸塩	
効能・効果	①根治切除不能な甲状腺癌、 <u>切除不能な肝細胞癌</u> 、 <u>切除不能な胸腺癌</u> ②根治切除不能な甲状腺癌、 <u>切除不能な胸腺癌</u> （下線部追加）	
用法・用量	①根治切除不能な甲状腺癌、 <u>切除不能な胸腺癌</u> 通常、成人にはレンバチニブとして 1 日 1 回 24 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 切除不能な肝細胞癌 通常、成人には体重にあわせてレンバチニブとして体重 60 kg 以上の場合は 12 mg、体重 60 kg 未満の場合は 8 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。 ②根治切除不能な甲状腺癌、 <u>切除不能な胸腺癌</u> 通常、成人にはレンバチニブとして 1 日 1 回 24 mg を経口投与する。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	
再審査期間	10 年	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（令和 2 年 7 月 30 日） 	
承認条件	RMP	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病用医薬品（令和 2 年 6 月 5 日付薬生薬審発第 0605 第 1 号） 	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 切除不能な胸腺癌患者（当該患者に対して、化学療法、放射線療法又は化学放射線療法が行われており、化学療法としては、カルボプラチンとパクリタキセルとの併用投与等の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法が推奨されている。白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある切除不能な胸腺癌に対しては、標準的な治療は確立されていない）。 厚生労働省における平成 29 年患者調査（厚生労働省）によれば、本邦における胸腺上皮性腫瘍の総患者数は約 1,000 人と報告されている。胸腺癌は胸腺腫瘍の 10～14%と報告されていること（Eur J Cardiothorac Surg 2016; 49: 835-41 等）から、本邦における胸腺癌患者数は多くとも約 140 人と推測される。

【開発の経緯】

- レンバチニブメシル酸塩（以下、「本薬」）は、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）1、2 及び 3、rearranged during transfection（RET）、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）1、2、3 及び 4、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR） α 、幹細胞増殖因子受容体（KIT）等のキナーゼを阻害する低分子化合物である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、上記キナーゼ活性を介したシグナル伝達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）〕

- 胸腺癌に対する一次治療として、カルボプラチンとパクリタキセルとの併用投与が保険適応されているものの、薬事承認はされておらず、本薬と同様の位置付け、効能・効果を有する薬剤はない。

【海外の開発状況】

- 2020 年 11 月時点において、胸腺癌に係る効能・効果で本薬が承認されている国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	ペマジール錠 4.5 mg	新規
一般名	ペミガチニブ	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	
用法・用量	通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回 13.5 mg を14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクル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。	
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	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（令和2年9月14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	

概 要

【対象疾患】

- がん化学療法後に増悪した線維芽細胞増殖因子受容体（以下、「FGFR」）2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌。
- 本邦における①肝及び肝内胆管の悪性新生物、並びに②胆嚢及びその他の胆道の悪性新生物の総患者数は、それぞれ①56,000人及び②29,000人と報告されている（厚生労働省2017年患者調査）。また、①のうち肝内胆管癌患者の割合は約6%（第20回全国原発性肝癌追跡調査報告等）及び②のうち肝門部胆管癌患者、遠位胆管癌患者、胆嚢癌患者及び乳頭部癌患者の割合はそれぞれ約18.2%、31.0%、34.4%及び16.4%（J Hepatobiliary Pancreat Sci 2016; 23: 149-57）、*FGFR2* 融合遺伝子陽性の患者の割合は肝内胆管癌の5.5%～13.6%、肝門部胆管癌の3.6%、並びに遠位胆管、胆嚢及び乳頭部では極めて稀（1%未満）である（Nat Genet 2015; 47: 1003-10、Hepatology 2014; 59: 1427-34等）と報告されていることから、*FGFR2* 融合遺伝子陽性の胆道癌患者数は多くとも611～883人と推測される。

【開発の経緯】

- ペミガチニブ（以下、「本薬」）は申請者により創製された低分子化合物である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、FGFR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、*FGFR* 融合遺伝子等を有する胆道癌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はない

【海外の開発状況】

- 2020年11月末時点において、本薬は米国において2020年4月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
持田製薬（株）	① アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL 「MA」 ② 同皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 「MA」 ③ 同皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL 「MA」 ④ 同皮下注 40 mg ペン 0.4 mL 「MA」	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3〕	
効能・効果	①②④ 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 ②③④ 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 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） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	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3〕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3〕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3〕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3〕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	

	<p>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3]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。</p> <p>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3]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。</p> <p>潰瘍性大腸炎 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3]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。</p>
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 3 月 24 日）
承認条件	RMP

概 要	
【対象疾患】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 4300 人）、関節症性乾癬（約 1500 人、約 1100 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） ・ 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（約 4 万人、約 6400 人） ・ 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（約 17 万人、約 3600 人）
【開発の経緯】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は、ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL（他 4 規格）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 3 品目目。
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）〕	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">先行バイオ医薬品</div> <p>ヒュミラ皮下注（アダリムマブ）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">TNF 阻害剤</div> <p>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</p>

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])
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」 (アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ
後続 2])

【海外の開発状況】

2020 年 10 月現在において、本薬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
シンバイオ製薬 (株)	トレアキシシ点滴静注用 25 mg、同点滴静注用 100 mg	一部変更
一般名	ベンダムスチン塩酸塩	
効能・効果	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	
用法・用量	<p><再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫> ○リツキシマブ（遺伝子組換え）併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m²（体表面積）を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>○リツキシマブ（遺伝子組換え）及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 90 mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、最大 6 サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	
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	なし	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（①令和2年5月14日：本薬及びリツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「RIT」）との併用（以下、「本薬/RIT」）投与の追加、及び②令和2年7月13日：本薬、RIT 及びポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）との併用（以下、「本薬/PolaR」）投与の追加） 	
承認条件	なし	
その他	迅速審査（令和2年7月13日申請分）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」）患者（対象疾患における治療選択肢として、チサゲンレクルユーセル、救援化学療法（ゲムシタピン塩酸塩、シスプラチン及びデキサメタゾンの併用療法等）等がある）。 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患者数は 70,000 人と報告されている。このうち、DLBCL の割合は約 33.3～45.3% を占めていると報告されていることから（Br J Haematol 2014;164:536-45 等）、本邦における DLBCL の総患者数は、約 23,000～32,000 人と推計され、再発又は難治性の患者はさらに限定される。

【開発の経緯】

- ベンダムスチン塩酸塩（以下、「本薬」）は、ナイトロジェンマスタードのアルキル化作用とベンゾイミダゾールのプリン代謝拮抗作用を期待して、ナイトロジェンマスタード構造を有するベンゾイミダゾール誘導体である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、アポトーシスの誘導及び有糸分裂期チェックポイントの抑制を介した分裂期崩壊の誘導により、細胞傷害作用を発現すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- DLBCL 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
ジェムザール注射用	ゲムシタビン塩酸塩
パラプラチン注射用	カルボプラチン
ラステット注、ベプシド注	エトポシド
アドリアシン注用	ドキシソルビシン
リツキサン点滴静注	リツキシマブ（遺伝子組換え）
キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル

【海外の開発状況】

- 2020年11月時点において、再発又は難治性のDLBCLに関する効能・効果で、承認されている国又は地域はない。なお、NCCNガイドラインにおいて、本薬/RIT投与及び本薬/PolaR投与は、いずれも再発又は難治性のDLBCL患者に対する治療として推奨されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本新薬（株）	ビダーザ注射用 100 mg	一部変更
一般名	アザシチジン	
効能・効果	骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはアザシチジンとして 75 mg/m ² （体表面積）を 1 日 1 回 7 日間皮下投与又は 10 分かけて点滴静注し、3 週間休薬する。これを 1 サイクルとし、投与を繰り返す。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	なし	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（令和 2 年 9 月 15 日） 	
承認条件	なし	
その他	迅速審査	

概 要									
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 強力な寛解導入療法の適応とならない未治療の急性骨髄性白血病（以下、「AML」）患者（対象疾患における治療選択肢として、ダウノルビシン塩酸塩、シタラビン等がある） 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 AML の総患者数は約 7,000 人と推計されている（強力な寛解導入療法の適応とならない未治療の患者はさらに限定される）。 									
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> アザシチジン（以下、「本薬」）は、核酸合成を阻害する代謝拮抗剤として創製されたシチジン誘導体である。 									
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、細胞内でリン酸化を受けた後にアザシチジン三リン酸又はそのデオキシ体として、以下の作用を示すと考えられている。 <ul style="list-style-type: none"> アザシチジン三リン酸又はそのデオキシ体がそれぞれ RNA 又は DNA に取り込まれ、核酸及びタンパク質合成を阻害し、細胞を傷害する。 デオキシアザシチジン三リン酸が DNA に取り込まれ、DNA メチルトランスフェラーゼと複合体を形成することでプロモーター領域の DNA のメチル化を阻害し、細胞増殖を阻害する。 									
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> AML 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"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ダウノマイシン静注用</td> <td>ダウノルビシン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>キロサイド注</td> <td>シタラビン</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> </tbody> </table>		販売名	一般名	ダウノマイシン静注用	ダウノルビシン塩酸塩	キロサイド注	シタラビン	イダマイシン静注用	イダルビシン塩酸塩
販売名	一般名								
ダウノマイシン静注用	ダウノルビシン塩酸塩								
キロサイド注	シタラビン								
イダマイシン静注用	イダルビシン塩酸塩								

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）
ノバントロン注	ミトキサントロン塩酸塩
ペプシド注	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

【海外の開発状況】

- 2020年11月時点において、本薬は未治療のAMLに関する効能・効果で、77の国又は地域で承認されている。欧州では、2014年12月に未治療のAMLに関する承認申請が行われ、2015年10月に承認された後、2016年6月に本薬のAMLに対する年齢制限が撤廃された。なお、NCCNガイドラインにおいて、本薬単独投与及び本薬とベネトクラクスとの併用投与はいずれも、強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のAMLに対する治療として推奨されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ニプロ(株)	炭酸ランタン顆粒分包 250 mg 「ニプロ」、同顆粒分包 500 mg 「ニプロ」	一部変更
一般名	炭酸ランタン水和物	
効能・効果	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 FGFR 阻害剤投与に伴う高リン血症の改善 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはランタンとして 1 日 750 mg を開始用量とし、1 日 3 回に分割して食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は 1 日 2,250mg とする。 (変更なし)	
申請区分	(4) 新効能医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 9 月 29 日）	
承認条件	なし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> FGFR 阻害剤は、腎におけるリンの排泄を阻害することにより、高リン血症を誘発することが知られている。 本邦において、現時点で承認されている FGFR 阻害剤はない。FGFR 阻害剤であるペミガチニブの対象疾患に係る患者数は、ペマジール錠の品目概要を参照。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> 炭酸ランタン顆粒分包 250 mg 「ニプロ」、同顆粒分包 500 mg 「ニプロ」（以下、「本薬」）は、炭酸ランタン水和物を有効成分とするホスレノール顆粒分包 250 mg 及び同顆粒分包 500 mg の後発医薬品として開発され、本邦において 2018 年 8 月に「慢性腎臓病患者における高リン血症の改善」を効能・効果として承認されている。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、カルシウム非含有リン吸着剤であり、食直後に投与されると、消化管において食物中に含まれるリン酸とランタンが極めて難溶性の塩を形成し、糞便中に排泄されることで、腸管からのリンの吸収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"> 本薬と同様の位置づけ、効能・効果を有する薬剤はない。
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2020 年 11 月時点において、FGFR 阻害剤投与に伴う高リン血症の改善に係る効能・効果にて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	バリシチニブ
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	I 型インターフェロン関連自己炎症性疾患（中條-西村症候群、乳児発症性 STING 関連血管炎、エカルディ・グティエール症候群）
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • I 型インターフェロン関連自己炎症性疾患は慢性炎症と臓器障害を来す疾患である。 • 末梢血の慢性的な I 型インターフェロン反応性遺伝子群の恒常的発現亢進により、若年期での発症や死亡率の上昇、間質性肺疾患、筋炎、動脈性高血圧等がみられる。
<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"> • 中條-西村症候群、乳児発症性 STING 関連血管炎及びエカルディ・グティエール症候群について、それぞれ本邦では 10 例程度、数例程度及び 17 例が報告されている希少疾患である。 <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"> • I 型インターフェロン関連自己炎症性疾患に対して承認されている治療薬はなく、適用外使用されている抗リウマチ薬等でも十分な疾患コントロールは得られていない。 • バリシチニブは JAK1/2 のリン酸化を阻害し、インターフェロンの下流のシグナル伝達を抑制することから、I 型インターフェロン関連自己炎症性疾患患者におけるインターフェロンの過剰シグナルを抑制し、病態をコントロールすることで有効な治療オプションとなる可能性がある。 <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"> • 実施中の試験において、多くの患者で主要評価項目を達成した。エカルディ・グティエール症候群においては主要評価項目を達成しなかったものの、追加の評価項目等において有効性が示唆された。 • 現在、本剤の有効性を確認する臨床試験を実施中。 <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	sotorasib
申 請 者	アムジェン株式会社
予定される効能・効果	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
疾 病 の 概 要	Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog (以下、「KRAS」という。) G12C 変異は、非小細胞肺癌(以下、「NSCLC」という。)において一定の頻度で認められる変異であり、癌細胞における増殖・生存シグナルの増強に關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、本邦における肺癌の総患者数は約 16.9 万人と報告され、うち NSCLC 患者の割合は約 85～90%である。 ・ 本邦における KRAS G12 変異を有する NSCLC 患者は非扁平上皮癌患者の 4.5%と報告されていることから、本邦における KRAS G12C 変異陽性の NSCLC 患者数は約 6,700 人 ($1,690,000 \times 0.9 \times 0.045$) と推計される。 <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 NSCLC に対しては、KRAS G12C 変異の有無によって治療体系に差異はなく、KRAS G12C 変異を有しない NSCLC 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。 ・ KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC 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"> ・ KRAS G12C 変異を有する固形癌患者を対象とした試験において、化学療法歴のある KRAS G12 変異を有する切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対する本剤の一定の有効性が示されている。 ・ 化学療法歴のない KRAS G12C 変異を有する切除不能な進行・再発の NSCLC 患者を対象とした臨床試験の実施が検討されている。 <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	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	中外製薬株式会社
予定される効能・効果	HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の唾液腺癌
疾 病 の 概 要	唾液腺癌は頭頸部癌の約 6%を占める比較的まれな疾患である。ヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」という。）は、唾液腺導管癌等の高悪性度唾液腺癌での発現が報告されており、予後不良因子である。
<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"> ・ 平成 29 年厚生労働省患者調査より、頭頸部癌患者は約 55,000 人と報告されており、また、平成 29 年頭頸部悪性腫瘍全国登録より、唾液腺癌は頭頸部癌中の 6.1%と推計される。 ・ また、文献報告等より、唾液腺癌全体での HER2 の発現率は約 14%と推計されることから、「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の唾液腺癌」の総患者数は、450 人（55,000×0.061×0.14）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"> ・ 進行・再発の唾液腺癌患者に対して、シクロホスファミド・ドキシソルビン・シスプラチン併用療法及びカルボプラチン・パクリタキセル併用療法等が行われているものの、いずれも確立した治療法でない。 ・ また、特に唾液腺導管癌は再発しやすく、再発した場合の救済療法が非常に難しいことから、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"> ・ HER2 陽性再発転移の唾液腺癌患者を対象とした試験において、トラスツズマブ・ドセタキセル併用療法の一定の有効性が示されている。 <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	ニボルマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	小野薬品工業株式会社
予定される効能・効果	原発不明癌
疾 病 の 概 要	<p>原発不明癌とは、十分な検索にも関わらず原発巣が不明で、組織学的に転移巣と判明している悪性腫瘍と定義されている。原発不明癌の診断のために実施すべき診察、検査等は国内外の診療ガイドライン（原発不明がん診療ガイドライン 改訂第2版（日本臨床腫瘍学会編）等）に示されており、原発不明癌は当該診察、検査等に基づいて診断される確立した疾患概念である。なお、診断時に複数臓器に転移を認める患者が全体の半数以上を占め、生存期間の中央値は6～9カ月、5年生存率は2～6%と報告されている。</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"> ・ 平成29年の厚生労働省の患者調査において、「悪性新生物<腫瘍>」の総患者数は約178.2万人と報告されている。 ・ 厚生労働省健康局がん・疾病対策課による全国がん登録罹患数・率報告において、平成29年に国内で新たにがんと診断された患者977,393人のうち原発不明癌に該当する患者数は7,503人であったため、原発不明癌と診断される患者の全悪性腫瘍患者に占める割合は1年あたり約0.77%と推定されることから、本邦における原発不明癌の総患者数は約13,700人（1,782,000×0.77）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"> ・ 原発不明癌は生存期間の中央値は6～9カ月、5年生存率は2～6%と極めて予後不良である。 ・ 原発不明癌に対して国内外で承認されている薬剤はなく、これまでに得られた臨床試験成績に基づき、一次治療としてカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法等のプラチナ製剤を含む併用療法が推奨されているが、確立した治療薬はなく、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"> ・ 化学療法歴を有する又は有さない原発不明癌患者を対象とした試験において、本剤の一定の有効性が示されている。 <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	①レンバチニブメシル酸塩 ②ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	①エーザイ株式会社 ②MSD 株式会社
予定される効能・効果	子宮体癌
疾 病 の 概 要	子宮体癌は根治切除可能な時点で診断されることが多いため、子宮体癌全体の5年生存率は82.2%と報告されているが、Ⅲ期及びⅣ期の患者の5年生存率はそれぞれ72.8%及び22.3%であり、手術不能な場合は予後不良である。また、出血、排尿時の痛み、下腹部の痛み及び進行した場合には腹部膨満感などの自覚症状が現れることもあり、生活の質を低下させる一因となる。
○希少疾病用医薬品の指定条件	
<ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 平成29年度の厚生労働省の患者調査において、「子宮体（部）の悪性新生物（C54）」の総患者数は約30,000人、傷病基本分類別では、「子宮体（部）の悪性新生物 子宮体部、部位不明」が約25,000人と報告されている。 <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"> 子宮体癌のⅣ期の患者の5年生存率は22.3%であり、手術不能な場合は予後不良である。 切除不能な子宮体癌患者に対しては、1次治療としてドキシソルビシン塩酸塩・シスプラチン併用療法（以下、「AP療法」という。）、AP療法にパクリタキセルを加えたTAP療法又はカルボプラチン・パクリタキセル併用療法等が実施されているが治療効果は限定的である。また、2次治療として確立した治療方法もないことから、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"> 化学療法歴を有する進行子宮体癌患者を対象とした試験において、レンバチニブ・ペムブロリズマブ併用療法の有効性が確認された。 化学療法歴を有しない進行又は再発の子宮体癌患者を対象とし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	Susoctocog alfa
申 請 者	武田薬品工業株式会社
予定される効能・効果	後天性血友病 A 患者における出血抑制
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 後天性血友病 A (AHA) 患者における出血抑制であり、ヒト第 VIII 因子 (hFVIII) に対するインヒビター (自己抗体) が出現することで凝固促進活性の機能的欠損を引き起こす希少な出血性疾患である。 • 臨床症状は解剖学的に多様な部位にしばしば重度の出血をきたす。出血は突発性であるか、又は軽微な外傷によることが多い。AHA 患者集団は高齢の傾向があり、多くの患者は出血事象の治療を難しくする重大な合併症を有している。
<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"> • AHA は本邦において、自己免疫性後天性凝固因子欠乏症 (指定難病 288) の自己免疫性後天性凝固第 VIII/8 因子 (F8) 欠乏症 (後天性血友病 A) として平成 27 年 7 月 1 日付で指定されており、平成 30 年度の特定疾患医療受給者証所持者数は 205 人と報告されている。令和元年度血液凝固異常症全国調査の集計結果では、後天性血友病 A 患者が合計 234 人と報告されている。 <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"> • 世界的に広く使われているバイパス止血剤は、遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤 (rFVIIa; ノボセブン®) と活性型プロトロンビン複合体製剤 (aPCC; ファイバ®) であり、本邦では、3 番目のバイパス止血剤として、血漿由来乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子 (バイクロット®) が認可されている。しかしながら、バイパス製剤は有効性を確認する臨床検査指標がなく、また、血栓症の潜在的なリスクがあることが実臨床では問題となることが多い。 • 遺伝子組換えブタ第 VIII 因子 (rpFVIII) の投与後は一般的な FVIII 活性測定を実施することで血中の FVIII の補充量を知ることができるために治療のモニターが可能である。rpFVIII の投与量を調節し、適切な血中 FVIII 活性を維持することにより、止血のレベルを客観的に知ることができる。FVIII 活性の過量な上昇は血栓症のリスクと関与しているため、血栓症のモニターとしても FVIII 活性は有用である。 <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"> • 日本人 AHA 患者の重篤な出血を治療するために rpFVIII の有効性及び安全性を評価する試験の実施を計画している。 <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	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン (PF-06462700)
申 請 者	ファイザー株式会社
予定される効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 再生不良性貧血は白血球減少による感染症、赤血球減少による貧血症状、血小板減少による出血を生じる重篤な疾患である。致死的とならない患者においても、これらの症状や頻回の輸血などによる QOL の低下を生じる。 • 再生不良性貧血は重症度によって予後や治療方針が大きく異なるため、血球減少の程度によって重症度を判定する必要がある。国内では、5段階で重症度が分けられている。
<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"> • 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）「特発性造血障害に関する調査研究班」によると、本邦における医療受給者数（有病数）は2016年で約10,500人、有病率は8.3（/人口10万対）である。また、臨床調査個人票を用いた調査では2004年～2013年の10年間における罹患数は約10,500人、罹患率は8.3（/100万人年）と推計されている。これらのうち、中等症以上であり免疫抑制療法を必要とする患者はおよそ6割（約6,000人）と想定される。 <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"> • 国内では再生不良性貧血に対する免疫グロブリン製剤としては抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン（rATG、販売名：サイモグロブリン）のみが使用可能である。 • 米国国立衛生研究所（NIH）が実施した本剤とrATGの無作為化比較試験において、本剤の有効性が示された。この結果を踏まえて、本剤は複数の海外の治療ガイドラインにおいて、適合ドナーがない再生不良性貧血の第一選択薬として推奨されている。 • 再生不良性貧血診療の参照ガイド令和1年改訂版ガイドラインでは、ATGの再投与は原則禁忌とされているが、現在国内で承認されているATGはrATGのみであるため、やむを得ずrATGが再投与されることもある。その中、本剤はATG未治療の再生不良性貧血患者のみならず、rATG投与歴を有する患者においても重要な治療選択肢となることが期待される。 <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"> • 中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象に本剤の有効性および安全性を評価する試験を実施中である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

放射性医薬品基準の一部を改正する件（案）について

令和 3 年 2 月
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

1 改正の趣旨

放射性医薬品基準（平成 25 年厚生労働省告示第 83 号。以下「告示」という。）は、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、保健衛生上特別の注意を要する医薬品（放射性医薬品）について、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を定めたものである。

今般、新たな放射性医薬品（フルシクロピン（ ^{18}F ）注射液）を承認するに当たって、当該品目に係る基準を追加することとする。また、テクネチウム大凝集人血清アルブミンの規定について、粒度試験の試験法を変更することとする。

2 改正の内容

- 告示第 4 の医薬品各条において、新たにフルシクロピン（ ^{18}F ）注射液についての基準を定めるとともに、告示第 3 の一般試験法について、フルシクロピン（ ^{18}F ）に係る試薬・試液・標準液の品目を追加する。

- 告示第 4 の医薬品各条中、テクネチウム大凝集人血清アルブミンの規定において、粒度試験法を顕微鏡法から標識前の本剤を用いたレーザー回折法に変更するとともに、告示第 3 の一般試験法について、顕微鏡法に用いる試薬・試液・標準液の品目を削除する。

- その他所要の規定の整備を行う。

3 根拠法令

法第 42 条第 1 項

4 適用期日等

告示日：令和 3 年 3 月（予定）

適用期日：告示日

令和3年2月22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	タフィンラーカプセル50 mg、同カプセル75 mg	ノバルティスファーマ株式会社	ダブラフェニブメシル酸塩	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	悪性黒色腫の場合 通常、成人にはダブラフェニブとして1回150 mgを1日2回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、投与期間は12カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 非小細胞肺癌の場合 トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150 mgを1日2回、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。	< <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有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28年3月28日 平成30年3月23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。
5	メキニスト錠0.5 mg、同錠2 mg	ノバルティスファーマ株式会社	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2 mgを1回1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	< <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有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28年3月28日 平成30年3月23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。
5	アグリリンカプセル0.5 mg	武田薬品工業株式会社	アナグレリド塩酸塩水和物	本態性血小板血症	通常、成人にはアナグレリドとして1回0.5 mgを1日2回経口投与より開始する。なお、患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0.5 mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与すること。ただし、1回用量として2.5 mgかつ1日用量として10 mgを超えないこと。	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26年9月26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。
5	ケイセントラ静注用500、同静注用1000	CSLベーリング株式会社	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制	通常、血液凝固第Ⅸ因子として、下記の投与量を単回静脈内投与する。 	日本人での投与と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、可能な限り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3月30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十分に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が確認されたことから、左記の承認条件は対応されたものと判断した。

令和3年2月22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	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩	日本たばこ産業株式会社	ヒスタミン二塩酸塩	診断 アレルゲンによる皮膚反応の陽性対照	平成27年9月28日	4年	カテゴリー1	
2	ブイフェンド錠50 mg ブイフェンド錠200 mg ブイフェンド200 mg 静注用 ブイフェンドドライシロップ2800 mg	ファイザー株式会社	ポリコナゾール	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	平成27年8月24日(効能・効果の追加)	4年	カテゴリー1	
3	シプロキサシ注200 mg シプロキサシ注400 mg	バイエル薬品株式会社	シプロフロキサシン	小児 1. 一般感染症 < 適応菌種 > 本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌 < 適応症 > 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽 2. 嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善	平成27年9月24日(小児に係る効能・効果、用法・用量の追加) 平成27年9月28日	4年(小児に係る効能・効果、用法・用量の追加) 平成27年9月28日～令和元年9月23日	カテゴリー1	
4	ヴォトリエント錠200 mg	ノバルティスファーマ株式会社	バソバニブ塩酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	平成26年3月17日	5年10カ月	カテゴリー1	