薬事・食品衛生審議会
医薬品部
第二次
会第

1. 開 会

2. 審議事項

〔非公開案件〕

- 議題 1 医薬品リンヴォック錠7.5 mg及び同錠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 2 医薬品レカルプリオ配合点滴静注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、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 3 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題 4 医薬品オルミエント錠2 mg及び同錠4 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

3. 報告事項

- 議題 1 医薬品ニンラーロカプセル2.3 mg、同カプセル3 mg及び同カプセル4 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及び同点滴静注240 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 3 医療用医薬品の承認条件について
(ジャルカ配合錠)
- 議題 4 医療用医薬品の再審査結果について
(ロタリックス内用液)
(フェマーラ錠2.5 mg)
(シダトレンスギ花粉舌下液200 JAU/mLボトル、同スギ花粉舌下液2,000 JAU/mLボトル及び同スギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパック)
(リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 mg)
(フルダラ錠10 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4月21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	リンボック錠7.5 mg 同 錠15 mg	アッヴィ(同)	製 販 製 販	一 変 一 変	ウバダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な関節症性乾癬を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和10年1月22日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
2	審議	レカルプリオ配合点滴静注用	MSD(株)	製 販	承 認	レレバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスタチンナトリウム	<適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
3	審議	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(株)	製 販	一 変	イピリムマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・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)
4	審議	オルミエント錠2 mg 同 錠4 mg	日本イーライリリー(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	バリシチニブ	SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	優先審査	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)
1	報告	ニンラーロカプセル2.3 mg 同 カプセル3 mg 同 カプセル4 mg	武田薬品工業(株)	製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変	イキサゾミブクエン酸エステル	多発性骨髄腫における維持療法を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和9年3月29日まで)	原体:毒薬(指定済み) 製剤:毒薬(指定済み)
2	報告	オプジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg	小野薬品工業(株)	製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変	ニボルマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	残余(令和10年8月20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
アッヴィ（同）	リンヴォック錠 7.5 mg、同錠 15 mg	一部変更
一般名	ウパダシチニブ水和物	
効能・効果	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p><u>関節症性乾癬</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p><u>関節リウマチ</u></p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p><u>関節症性乾癬</u></p> <p><u>通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</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	残余期間（令和 10 年 1 月 22 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 6 月 12 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概 要

【対象疾患】

- ・関節症性乾癬（PsA）は、脊椎関節炎（SpA）に含まれる慢性の全身性炎症性疾患であり、関節炎及び乾癬の合併を特徴とし、皮膚、腱、腱付着部、滑膜及び骨に多様な症状が発現する。70～80%の PsA 患者では乾癬皮疹が関節炎に先行して発症するが、関節破壊が急速に進行して不可逆的な障害に陥る場合もある。
- ・PsA の薬物療法においては、PsA の多様な臨床症状や重症度に応じて、NSAIDs、副腎皮質ステロイド、MTX を中心とする従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARDs）等が段階的に使用される。これらの治療で効果不十分な場合に、生物製剤が用いられている。
- ・2010 年度のレセプトデータベース研究から国内の乾癬患者数は約 43 万人と推定されており、2014 年度に日本乾癬学会が実施した調査では、新規に乾癬と診断された患者のうち 10.5%が PsA 患者であったと報告されている。

【開発の経緯】

- ・本剤の有効成分であるウパダシチニブ水和物は、JAK 阻害薬である。
- ・今般、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】

- ・JAK ファミリー（JAK1、JAK2、JAK3 及び Tyk2）のうち、主に JAK1 を阻害する。
- ・「既存治療で効果不十分な PsA」の効能・効果に対する新規作用機序の低分子化合物として初の経口治療薬である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の効能・効果を有する薬剤

- ・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))、ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 他 (アダリムマブ (遺伝子組換え))、シムジア皮下注 200 mg シリンジ他 (セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)) [TNF 阻害薬]
- ・ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ (ウステキヌマブ (遺伝子組換え)) [IL-12/23 p40 阻害薬]
- ・コセンティクス皮下注 150 mg シリンジ他 (セクキヌマブ (遺伝子組換え))、トルツ皮下注 80 mg シリンジ他 (イクセキズマブ (遺伝子組換え)) [IL-17A 阻害薬]
- ・ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ (プロダルマブ (遺伝子組換え)) [IL-17 受容体 A 阻害薬]
- ・トテムフィア皮下注 100 mg シリンジ (グセルクマブ (遺伝子組換え))、スキリージ皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL (リサンキズマブ (遺伝子組換え)) [IL-23 p19 阻害薬]

【海外の開発状況】

- ・PsA に対して、2021 年 1 月に欧州で承認された。

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	<p>○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）、アトピー性皮膚炎 ○<u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u> （下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎〉 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。 〈<u>SARS-CoV-2 による肺炎</u>〉 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして <u>4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</u> （下線部追加）</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	残余期間（令和 7 年 7 月 2 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 12 月 25 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"> ・SARS-CoV-2 による感染症患者では、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、味覚障害、嗅覚障害等の症状が多く、患者に認められ、約 20%は肺炎症状が増悪し、一部の患者では複数のサイトカインの発現亢進を特徴とする高度の炎症状態により呼吸不全を引き起こす。SARS-CoV-2 による感染症患者における死亡の予後因子として IL-6 の上昇等が報告されている。 ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 4.1 版（2020 年 12 月 25 日）では、薬物治療について、本邦で承認された薬剤として、レムデシビル及びデキサメタゾン（副腎皮質ステロイド剤）の記載はあるものの、治療選択肢は限られている。 ・2021 年 4 月～2022 年 2 月末の期間における本剤の推定使用患者数は 4,500～6,000 例。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は JAK 阻害剤であること等から、SARS-CoV-2 による感染症に対して、レムデシビルと本剤を併用する米国 NIAID（米国国立アレルギー・感染症研究所）による医師主導治験（ACTT-2 試験）が国際共同治験として開始された。 ・今般、当該試験成績がまとめられ、日本イーライリリー株式会社より、本剤に SARS-CoV-2 による感染症に係る効能・効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本薬は JAK ファミリー（JAK1、JAK2、JAK3 及び Tyk2）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（SARS-CoV-2による感染症）を有する薬剤

- ・ベクルリー点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg（レムデシビル）

類似の効能・効果（重症感染症〔化学療法と併用する〕）を有する薬剤

- ・デカドロン錠 0.5 mg 他（デキサメタゾン）

【海外の開発状況】

- ・本剤は、2021年2月時点において SARS-CoV-2 による感染症に係る効能・効果で海外において承認されていないが、2020年11月19日に、米国において Emergency Use Authorization を得ている。

申請者	販売名	新規／一部変更
MSD (株)	レカルブリオ配合点滴静注用	新規
一般名	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム	
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る</p> <p><適応症> 各種感染症</p>	
用法・用量	通常、成人には1回 1.25 g (レレバクタムとして 250 mg／イミペネムとして 500 mg／シラスタチンとして 500 mg) を1日4回30分かけて点滴静注する。	
申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品、(2) 新医療用配合剤	
再審査期間	10年	
審査等経過	・承認申請 (令和2年6月17日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
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 0317 第1号)	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルバペネム耐性腸内細菌科細菌やカルバペネム耐性緑膿菌等のカルバペネム耐性グラム陰性菌による感染症は予後不良であり治療選択肢が限られている。 ・本邦におけるカルバペネム耐性グラム陰性菌の患者数は正確には不明であるが、感染症法5類全数把握対象疾患のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の発症動向調査届出数は2017年において1,660人であった。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、MSD株式会社により開発された。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既承認のカルバペネム系抗菌薬であるイミペネム水和物と、イミペネム水和物が腎のデヒドロペプチダーゼ-Iにより代謝を受けて不活化されるのを抑制するシラスタチンナトリウムに、新規有効成分である Ambler クラス A 及び C の β-ラクタマーゼ阻害薬であるレレバクタム水和物を配合した注射剤である。
<p>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</p> <p>本剤と同様、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限り投与され、各種感染症を適応症とする注射剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オールドレブ点滴静注用 150 mg (コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム) ・タイガシル点滴静注用 50 mg (チゲサイクリン)
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国では、2019年7月に治療選択肢が限られる又は代替治療のない本剤に感性のグラム陰性菌による成人の複雑性尿路感染症 (以下、「cUTI」) 及び複雑性腹腔内感染症 (以下、「cIAI」) に対する治療薬として、2020年6月に本剤に感性のグラム陰性菌による成人の細菌性の院内肺炎及

び人工呼吸器関連肺炎（以下、「HABP/VABP」）に対する治療薬として承認されている。

- 欧州では、2020年2月に治療選択肢が限られる好気性グラム陰性菌による成人の感染症に対する治療薬として、2020年11月に成人の院内肺炎及び人工呼吸器関連肺炎（HAP/VAP）及びHAP/VAP関連菌血症に対する治療薬として承認されている。
- 2021年2月時点で30以上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
①小野薬品工業 (株) ②ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	①オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg、同点滴静注 240 mg ②ヤーボイ点滴静注液 50 mg	一部変更
一般名	①ニボルマブ（遺伝子組換え） ②イピリムマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	① ○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 (取消線部削除) ② ○根治切除不能な悪性黒色腫 ○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 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○ <u>切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> (下線部追加)	
用法・用量	① <悪性黒色腫> 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。 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。 <切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> 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。 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。	

注する。

<根治切除不能又は転移性の腎細胞癌>

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。

<切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫>

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。

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 2 週間間隔又は 1 回 360 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。

<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>

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。

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。

<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>

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）

②

<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。

<切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

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

	<p>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。</p> <p><切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫></p> <p>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6週間間隔で点滴静注する。</p> <p>(下線部追加)</p>
申請区分	①②1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品
再審査期間	①残余期間 (令和10年8月20日まで) ②10年
担当チーム	抗悪性腫瘍剤分野
審査等経過	・承認申請 (令和2年10月27日)
承認条件	①②RMP
その他	①希少疾病用医薬品 (平成29年12月1日付け薬生薬審発1201第1号)、最適使用推進GL作成対象医薬品 ②希少疾病用医薬品 (令和2年9月18日付け薬生薬審発0918第6号)

概要									
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者 (当該患者に対しては、ペメトレキシドナトリウム水和物とシスプラチンとの併用投与が推奨されている)。 本邦における悪性胸膜中皮腫の総患者数は約2,000人であった (厚生労働省 (平成29年患者調査))。 									
<p>【開発の経緯】</p> <p>① ニボルマブ (遺伝子組換え) (以下、「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。</p> <p>② イピリムマブ (遺伝子組換え) (以下、「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。</p>									
<p>【作用機序・特徴】</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p>									
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <ul style="list-style-type: none"> 化学療法歴のない悪性胸膜中皮腫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) <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アリムタ注射用</td> <td>ペメトレキシドナトリウム水和物</td> </tr> <tr> <td>ランダ注</td> <td>シスプラチン</td> </tr> <tr> <td>パラプラチン注射液</td> <td>カルボプラチン</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	アリムタ注射用	ペメトレキシドナトリウム水和物	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
製剤名	一般名								
アリムタ注射用	ペメトレキシドナトリウム水和物								
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								
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国では2020年10月に承認された。なお、2021年1月時点において、化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対する NIVO/IPI 投与は、2カ国で承認されている。 									

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業㈱	ニンラーロカプセル 2.3 mg、同カプセル 3 mg、同カプセル 4 mg	一部変更
一般名	イキサゾミブクエン酸エステル	
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫 多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法 (取消線部削除)	
用法・用量	<p>〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉</p> <p>レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイキサゾミブとして1日1回4 mgを空腹時に週1回、3週間(1、8及び15日目)経口投与した後、13日間休薬(16～28日目)する。この4週間を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。</p> <p>〈多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法〉</p> <p>通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間(1、8及び15日目)経口投与した後、13日間休薬(16～28日目)する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3 mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4 mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(取消線部削除)</p>	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余期間(令和9年3月29日)	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請(令和2年5月29日) 	
承認条件	RMP	

概 要

【対象疾患】

- 自家造血幹細胞移植(以下、「ASCT」)の適応の有無を問わない、初回治療により奏効が認められた初発の多発性骨髄腫(以下、「MM」)患者(当該患者における標準的治療は確立されておらず、無治療経過観察が実施されている)。
- MMの年間罹患者数は約7,800人と報告されている(国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター、がん情報サービス 2019年)。また、①年間のASCT施行件数は約800件と報告されていること(一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 2018年)、及び②ASCTの適応とならない患者【MM患者のうち約77%】に対する初回治療の奏効率は約90%と報告されていること(N Engl J Med 2018; 378: 518-28、N Engl J Med 2019; 380: 2104-15等)を踏まえると、MMにおける維持療法の対象患者数は、約6,200人(①800+②7,800×0.77×0.9)と推測される(上記②が今回追加される患者数)。

【開発の経緯】

- イキサゾミブクエン酸エステル(以下、「本薬」)は、プロテアソーム阻害剤(以下、「PI」)である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、ユビキチン-プロテアソーム系の 20S プロテアソームのキモトリプシン様活性部位 ($\beta 5$ サブユニット) に結合し、20S プロテアソーム活性を阻害することにより、腫瘍細胞のアポトーシスを誘導し、腫瘍増殖を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

- 本邦では、MM における維持療法に係る効能・効果を有する薬剤は承認されていない。

【海外の開発状況】

- 2021 年 1 月時点において、MM における維持療法に係る効能・効果にて、本薬が承認されている国又は地域はない。

令和3年4月21日 医薬品第二部会 承認条件に係る報告書の審査結果

報告議題	販売名	承認取得者名	一般名	効能・効果	用法・用量	承認条件(今回対象となるもの)	承認年月日	審査結果
3	ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	ドルテグラビル ナトリウム / リルピピリン塩酸塩	HIV-1感染症	通常、成人には1回1錠(ドルテグラビルとして50mg及びリルピピリンとして25mg)を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。	日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。	平成30年11月26日	今般提出された試験結果に基づき評価を行った結果、日本人における本剤投与時のPKは明らかとされたことから、左記の承認条件は満たされたものと判断した。

令和3年4月21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	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防	平成23年7月1日	8年	カテゴリー1	
2	フェマーラ錠2.5 mg	ノバルティスファーマ株式会社	レトロゾール	閉経後乳癌	平成18年1月23日	8年(平成18年1月23日～平成26年1月22日)	カテゴリー1	
3	シダトレンスギ花粉舌下液200 JAU/mL ボトル シダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mL ボトル シダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mL パック	鳥居薬品株式会社	標準化スギ花粉エキス原液10,000 JAU/mL	スギ花粉症（減感作療法）	平成26年1月17日	6年	カテゴリー1	
4	リツキサン点滴静注100 mg リツキサン点滴静注500 mg	全薬工業株式会社	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 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）注射液投与の前後投与	平成13年6月20日に、「CD20 陽性の下記疾患 低悪性度又は高悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫」の効能・効果で承認。平成15年9月19日に、中・高悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する効能・効果の追加により、「CD20 陽性のB 細胞性非ホジキンリンパ腫」の効能・効果に、「最大投与回数は8 回」の用法・用量にそれぞれ変更。平成27年5月26日に、他の抗悪性腫瘍剤との併用及び維持療法の用法・用量が追加された。 平成20年1月25日	10年 残余期間(平成20年1月25日から平成23年6月19日まで)	カテゴリー1	
5	フルダラ錠10 mg	サノフィ株式会社	フルダラビンリン酸エステル	再発又は難治性下記疾患 ・低悪性度B細胞 非ホジキンリンパ腫 ・マンデル細胞リンパ腫 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病	平成19年1月26日 平成21年11月6日	6年 残余期間(平成21年11月6日から平成25年1月25日まで)	カテゴリー1	