

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

### 〔非公開案件〕

- 議題1 医薬品タズベリク錠200 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 医薬品ルタテラ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3 医薬品ライザケア輸液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 医薬品ユニツキシ点滴静注17.5 mg/5 mL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 医薬品ハイスタ錠10 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6 タルク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7 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 医薬品グラン注射液75、同注射液150、同注射液M300、同シリンジ75、同シリンジ150及び同シリンジM300の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品イムネース注35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  
(ベクルリー点滴静注用100 mg)[1/19](#)

議題4 優先審査指定品目の審査結果について

議題5 医療用医薬品の再審査結果について  
(ゾレア皮下注用150 mg及び同皮下注用75 mg)  
(レミケード点滴静注用100)  
(インライタ錠1 mg及び同錠5 mg)  
(イムノブラダー膀胱注用80 mg及び同膀胱注用40 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5月28日医薬品第二部会審議品目・報告品目一覧

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
審議	タズベリク錠200 mg	エーザイ㈱	製販	承認	タズメスタット臭化水素酸塩	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(標準的な治療が困難な場合に限る)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)
審議	ルタテラ静注	富士フイルム富山化学㈱	製販	承認	ルテチウムオキソドレオチド( <sup>177</sup> Lu)	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍を効能・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)
審議	ライザケア輸液	富士フイルム富山化学㈱	製販	承認	L-リシン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩	ルテチウムオキソドレオチド( <sup>177</sup> Lu)による腎被曝の低減を効能・効果とする新医療用配合剤	-	6年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	ユニツキシム点滴静注17.5 mg/5 mL	大原薬品工業㈱	製販	承認	ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)	大量化学療法後の神経芽腫を効能・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)
審議	ハイヤスタ錠10 mg	Huya Japan(同)	製販	承認	ツシジノスタット	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・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)
報告	グラン注射液75 同 注射液150 同 注射液M300 同 シリンジ75 同 シリンジ150 同 シリンジM300	協和キリン㈱	製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強を効能・効果とする新効能・新用量医薬品		-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	イムネース注35	塩野義製薬㈱	製販	一変	テセロイキン(遺伝子組換え)	神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強を効能・効果とする新効能・新用量医薬品		-	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
エーザイ（株）	タズベリク錠 200 mg	新規
一般名	タゼメトスタット臭化水素酸塩	
効能・効果	再発又は難治性の <i>EZH2</i> 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	
用法・用量	通常、成人にはタゼメトスタットとして 1 回 800 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。	
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 6 月 30 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	特になし	

概要													
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>標準的な治療のない再発又は難治性の <i>enhancer of zeste homolog 2</i>（以下、「<i>EZH2</i>」）遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（以下、「FL」）患者（対象疾患における治療選択肢として、リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「リツキシマブ」）とレナリドミド水和物（以下、「レナリドミド」）の併用、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）（以下、「オビヌツズマブ」）とベンダムスチン塩酸塩（以下、「ベンダムスチン」）の併用等がある）。</li> <li>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 FL の患者数は約 9,000 人と推計されている。また、FL のうち 7～27%が <i>EZH2</i> 遺伝子変異陽性であることから（Blood 2013; 122: 3165-8、Nat Genet 2010; 42: 181-5 等）、本邦における <i>EZH2</i> 遺伝子変異陽性の FL 患者数は、約 630（9,000×0.07）～2,430（9,000×0.27）人と推定され、標準的な治療のない再発又は難治性の患者はさらに限定される。</li> </ul>													
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>タゼメトスタット臭化水素酸塩（以下、「本薬」）は、<i>EZH2</i> に対する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、<i>EZH2</i> のメチル化活性を阻害することで、細胞周期の停止及びアポトーシス誘導を引き起こし、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。</li> </ul>													
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FL 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）</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リツキシマブ点滴静注</td> <td>リツキシマブ</td> </tr> <tr> <td>ガザイバ点滴静注</td> <td>オビヌツズマブ</td> </tr> <tr> <td>注射用エンドキサン</td> <td>シクロホスファミド水和物</td> </tr> <tr> <td>オンコビン注射用</td> <td>ピンクリスチン硫酸塩</td> </tr> <tr> <td>アドリアシン注用</td> <td>ドキソルビシン塩酸塩</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	リツキシマブ点滴静注	リツキシマブ	ガザイバ点滴静注	オビヌツズマブ	注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物	オンコビン注射用	ピンクリスチン硫酸塩	アドリアシン注用	ドキソルビシン塩酸塩
製剤名	一般名												
リツキシマブ点滴静注	リツキシマブ												
ガザイバ点滴静注	オビヌツズマブ												
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物												
オンコビン注射用	ピンクリスチン硫酸塩												
アドリアシン注用	ドキソルビシン塩酸塩												

フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル
トレアキシ点滴静注用	ベンダムスチン
レブラミドカプセル	レナリドミド
ゼヴァリン イットリウム ( <sup>90</sup> Y) 静注用セット	イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)

**【海外の開発状況】**

- 2021年2月時点において、再発又は難治性のFLに係る効能・効果にて米国のみで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
富士フイルム富山化学株	ルタテラ静注	新規
一般名	ルテチウムオキソドトロオチド ( $^{177}\text{Lu}$ )	
効能・効果	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	
用法・用量	通常、成人にはルテチウムオキソドトロオチド ( $^{177}\text{Lu}$ ) として1回7.4 GBqを30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。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	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請（令和2年8月31日）</li> </ul>	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	放射性医薬品基準収載予定	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ソマトスタチン受容体（以下、「SSTR」）陽性の神経内分泌腫瘍（以下、「NET*」）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>*：広義の神経内分泌腫瘍（以下、「NEN」）のうち、分化度の高い腫瘍。</li> </ul> </li> <li>1年間の新規発症患者数は、人口10万人あたり膵NENで1.27人、消化管NENで3.51人、肺NETで1.50人程度と推測されている（J Gastroenterol 2015; 50: 58-64, Ann Oncol 2012; 23: vii120-3等）。</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ルテチウムオキソドトロオチド (<math>^{177}\text{Lu}</math>)（以下、「本薬」）は、ソマトスタチン誘導体とルテチウムの放射性同位体 (<math>^{177}\text{Lu}</math>) との錯体を有効成分とする放射性医薬品。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、腫瘍細胞に発現するSSTR2等に結合し、<math>^{177}\text{Lu}</math>から放出される<math>\beta</math>線により腫瘍細胞を傷害し、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>ソマトスタチンアナログ <ul style="list-style-type: none"> <li>ソマチュリン皮下注（ランレオチド酢酸塩）（効能・効果は「膵・消化管神経内分泌腫瘍」）</li> <li>サンドスタチンLAR筋注用キット（オクトレオチド酢酸塩）（効能・効果は「消化管神経内分泌腫瘍」）</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2021年2月末時点において、本薬は米国及びEUを含む8の国又は地域において承認されている。</li> <li>米国では2018年1月に、EUでは2017年9月に承認された。</li> </ul>

申請者	販売名	新規／一部変更
富士フイルム富山化学(株)	ライザケア輸液	新規
一般名	L-リシン塩酸塩/L-アルギニン塩酸塩	
効能・効果	ルテチウムオキソドトロチド ( $^{177}\text{Lu}$ ) による腎被曝の低減	
用法・用量	通常、成人にはルテチウムオキソドトロチド ( $^{177}\text{Lu}$ ) 投与開始 30 分前より 1 回 1,000 mL を 4 時間かけて点滴静注する。	
申請区分	1- (2) 新医療用配合剤	
再審査期間	6 年	
審査等経過	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請 (令和 2 年 8 月 31 日)</li> </ul>	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ルテチウムオキソドトロチド (<math>^{177}\text{Lu}</math>) (以下、「<math>^{177}\text{Lu}</math>-DOTATATE」) による腎被曝。</li> <li>患者数については、ルタテラ静注の品目概要参照。</li> </ul>
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1,000 mL 中に L-リシン塩酸塩及び L-アルギニン塩酸塩をそれぞれ 25 g 含有する輸液製剤である。</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本輸液に含まれる塩基性アミノ酸は、腎臓に発現するメガリン/キュビリン輸送体等に <math>^{177}\text{Lu}</math>-DOTATATE と競合的に結合し、当該輸送体等を介した <math>^{177}\text{Lu}</math>-DOTATATE の再吸収を阻害することにより、<math>^{177}\text{Lu}</math>-DOTATATE による腎被曝を低減すると考えられている。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同様の効能・効果を有する既承認薬はない。</li> </ul>
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2021 年 2 月末時点において、本輸液は EU を含む 3 の国又は地域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
大原薬品工業(株)	ユニツキシシ点滴静注 17.5 mg/5 mL	新規
一般名	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫	
用法・用量	フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として1日1回 17.5 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を10～20時間かけて点滴静注する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4～7日目、2、4、6サイクルは8～11日目に投与する。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10年	
審査等経過	・承認申請（令和2年9月24日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和2年8月17日付け薬生薬審発 0817 第5号）	

概要											
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大量化学療法を含む集学的治療施行後に疾患進行が認められない高リスク群神経芽腫。</li> <li>平成29年患者調査（厚生労働省）では、本邦における20歳未満の悪性新生物の総患者数は26,000人と報告されている。また、20歳未満の悪性新生物患者全体に占める神経芽腫患者の割合は約6%と報告されていること（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ））、及び成人における神経芽腫の発症は非常に稀であることから、本邦における神経芽腫患者数は約1,560人（26,000人×0.06）と推測される。</li> </ul>											
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「DIN」）は、マウス抗ヒトジシアログングリオシド2（以下、「GD2」）抗体の可変領域とヒトIgG1の定常領域から構成されるキメラ型モノクローナル抗体である。</li> </ul>											
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DINは、神経芽腫細胞等の細胞膜上に発現するGD2に結合し、神経芽腫細胞に対して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等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</li> </ul>											
<p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「神経芽腫」に対して使用される主な薬剤（DINと作用機序、効能・効果、臨床的位置づけ等が異なる）</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ランダ注</td> <td>シスプラチン</td> </tr> <tr> <td>エンドキサン錠</td> <td>シクロホスファミド水和物</td> </tr> <tr> <td>アドリアシン注用</td> <td>ドキソルビシン塩酸塩</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	ランダ注	シスプラチン	エンドキサン錠	シクロホスファミド水和物	アドリアシン注用	ドキソルビシン塩酸塩	パラプラチン注射液	カルボプラチン
製剤名	一般名										
ランダ注	シスプラチン										
エンドキサン錠	シクロホスファミド水和物										
アドリアシン注用	ドキソルビシン塩酸塩										
パラプラチン注射液	カルボプラチン										

**【海外の開発状況】**

- 2021年3月時点において、神経芽腫に係る効能・効果で、米国及びカナダで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
Huya Japan (同)	ハイヤスタ錠 10 mg	新規
一般名	ツシジノスタット	
効能・効果	再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫	
用法・用量	通常、成人にはツシジノスタットとして 1 日 1 回 40 mg を週 2 回、3 又は 4 日間隔で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- (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 9 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 (令和 2 年 8 月 17 日付け薬生薬審発 0817 第 5 号)	

## 概 要

## 【対象疾患】

- 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (以下、「ATLL」) 患者 (対象疾患における治療選択肢として、モガムリズマブ (遺伝子組換え) (以下、「モガムリズマブ」)、レナリドミド水和物 (以下、「レナリドミド」) 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 ATLL の総患者数は 2,000 人と報告され、再発又は難治性の患者はさらに限定される。

## 【開発の経緯】

- ツシジノスタット (以下、「本薬」) は、ヒストン脱アセチル化酵素 (以下、「HDAC」) 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、ヒストン等の脱アセチル化を阻害することで、細胞周期の停止及びアポトーシス誘導を引き起こし、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)〕

- ATLL 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
ポテリジオ点滴静注	モガムリズマブ
レブラミドカプセル	レナリドミド
コホリン静注用	ペントスタチン
ペラゾリン細粒	ソブゾキサン

- HDAC 阻害薬 (本薬と効能・効果が異なる)

製剤名	一般名
ゾリンザカプセル	ボリノスタット
ファリーダックカプセル	パノビノスタット乳酸塩
イストダックス点滴静注用	ロミデプシン

**【海外の開発状況】**

- 2021年2月時点において、本薬は1カ国（中国）で承認されているが、再発又は難治性の ATLL に関する効能・効果で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
協和キリン（株）	グラン注射液 75、同注射液 150、同注射液 M300、同シリンジ 75、同シリンジ 150、同シリンジ M300	一部変更
一般名	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	
効能・効果	1. 造血幹細胞の末梢血中への動員 2. 造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進 3. がん化学療法による好中球減少症 4. ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の治療に支障を来す好中球減少症 5. 骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 6. 再生不良性貧血に伴う好中球減少症 7. 先天性・特発性好中球減少症 8. <u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> （下線部追加）	
用法・用量	（今般の申請において追加する用法・用量を抜粋） 8. <u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> <u>ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用</u> <u>において、通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）として1日1回5 μg/kg</u> <u>（体重）を皮下投与する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルの1～</u> <u>14日目に投与する。</u> <u>ただし、白血球数が50,000/mm<sup>3</sup>以上に増加した場合は休薬する。</u> <u>なお、状態に応じて適宜減量する。</u> （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	なし	
審査等経過	・承認申請（令和2年10月8日）	
承認条件	なし	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大量化学療法を含む集学的治療施行後に疾患進行が認められない高リスク群神経芽腫。</li> <li>平成29年患者調査（厚生労働省）では、本邦における20歳未満の悪性新生物の総患者数は26,000人と報告されている。また、20歳未満の悪性新生物患者全体に占める神経芽腫患者の割合は約6%と報告されていること（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ））、及び成人における神経芽腫の発症は非常に稀であることから、本邦における神経芽腫患者数は約1,560人（26,000人×0.06）と推測される。</li> </ul> <p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フィルグラスチム（遺伝子組換え）（以下、「FIL」）は、組換えDNA技術を応用して大腸菌内で産生されるヒト顆粒球コロニー形成刺激因子である。</li> </ul>

**【作用機序・特徴】**

- FIL は、抗体依存性細胞傷害（以下、「ADCC」）のエフェクター細胞である好中球等を活性化することにより、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「DIN」）による ADCC 活性を増強すると考えられている。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

- 神経芽腫に対する DIN の抗腫瘍効果の増強に係る効能・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 3 月時点において、神経芽腫に係る効能・効果で、FIL 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
塩野義製薬（株）	イムネース注 35	一部変更
一般名	テセロイキン（遺伝子組換え）	
効能・効果	(1) 血管肉腫 (2) 腎癌 <u>(3) 神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u> （下線部追加）	
用法・用量	(1) 血管肉腫 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人には1日70万単位を、1日1～2回にわけて連日点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日140万単位とする。 (2) 腎癌 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人には1日70万単位を、1日1～2回にわけて連日点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日210万単位とする。 増量することにより、肝機能検査異常、体液貯留が発現しやすくなるため、注意すること。 <u>(3) ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用において、通常、テセロイキン（遺伝子組換え）として1日1回75万単位/m<sup>2</sup>（体表面積）又は1日1回100万単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を24時間持続点滴静注する。28日間を1サイクルとし、2、4、6サイクルの1～4日目に1日1回75万単位/m<sup>2</sup>（体表面積）、8～11日目に1日1回100万単位/m<sup>2</sup>（体表面積）を投与する。</u> （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	なし	
審査等経過	・承認申請（令和2年10月9日）	
承認条件	なし	
その他	特になし	

## 概 要

## 【対象疾患】

- 大量化学療法を含む集学的治療施行後に疾患進行が認められない高リスク群神経芽腫。
- 平成29年患者調査（厚生労働省）では、本邦における20歳未満の悪性新生物の総患者数は26,000人と報告されている。また、20歳未満の悪性新生物患者全体に占める神経芽腫患者の割合は約6%と報告されていること（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ））、及び成人における神経芽腫の発症は非常に稀であることから、本邦における神経芽腫患者数は約1,560人（26,000人×0.06）と推測される。

**【開発の経緯】**

- テセロイキン（遺伝子組換え）（以下、「TEC」）は、遺伝子組換え技術により大腸菌内で産生されるヒト IL-2 製剤である。

**【作用機序・特徴】**

- TEC は、抗体依存性細胞傷害（以下、「ADCC」）のエフェクター細胞であるナチュラルキラー細胞等を活性化することにより、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「DIN」）による ADCC 活性を増強すると考えられている。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

- 神経芽腫に対する DIN の抗腫瘍効果の増強に係る効能・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 3 月時点において、神経芽腫に係る効能・効果で、TEC が承認されている国又は地域はない。

## 希少疾病用医薬品の概要

名 称	タルク
申 請 者	ノーベルファーマ株式会社
予定される効能・効果	外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 気胸は、臓側胸膜に穴が開き、肺内の空気が臓側胸膜と壁側胸膜の間のスペースにもれてしまう疾患である。</li> <li>• 原因別に自然気胸、外傷性気胸、医原性気胸等に分けられ、自然気胸は原発性気胸と、基礎疾患・薬剤が原因で発症する続発性気胸に分けられる。</li> <li>• 続発性気胸は合併症により全身状態が悪く外科手術が困難等の場合があり、原発性気胸に比べて重症である。</li> </ul>
<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>• DPC データにおいて「気胸 手術なし」「副傷病あり」が1,234件であり、全病院では2,277件と推定</li> <li>• 厚生労働省患者調査からは252人と推定。</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>• 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸の適応を持つ医療機器としては、気管支充填剤 EWS が承認されているが、エアリーク部位の同定ができた場合に使用が適用できるとされている。</li> <li>• エアリーク部位が同定できない場合であって、肺の拡張がある場合は胸膜癒着術が適用とされているが、胸膜癒着術に用いることのできる医薬品で気胸の適応で承認されているものはない。</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>• タルクは、胸腔内に投与した際、胸膜の上皮を構成する中皮細胞を傷害し、炎症状態を惹起し、その回復過程において胸膜の癒着を引き起こすと考えられている。</li> <li>• 今後、承認申請予定。</li> </ul> <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 3 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）第 42 条第 1 項の規定に基づき、保健衛生上特別の注意を要する医薬品について、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、新たに放射性医薬品（ルテチウムオキシドトレオチド（<sup>177</sup>Lu）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等の改正を行う。

## 2 改正の内容

告示第 4 の医薬品各条において、新たにルテチウムオキシドトレオチド（<sup>177</sup>Lu）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、ルテチウムオキシドトレオチド（<sup>177</sup>Lu）に係る試薬・試液・標準液の品目を追加する（詳細は別紙のとおり）。

## 3 告示日

令和 3 年 6 月下旬（予定）

（ルテチウムオキシドトレオチド（<sup>177</sup>Lu）注射液の承認の日と同日）

## 4 適用日

告示日（令和 3 年 6 月下旬（予定））

令和3年5月28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	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レムデシビル	SARS-CoV-2による感染症	<p>通常、成人及び体重40 kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200 mgを、投与2日目以降は100 mgを1日1回点滴静注する。</p> <p>通常、体重3.5 kg以上40 kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5 mg/kgを、投与2日目以降は2.5 mg/kgを1日1回点滴静注する。</p> <p>なお、総投与期間は10日までとする。</p>	<p>4. 本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。</p> <p>5. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。</p> <p>6. 医薬品医療機器等法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して9カ月とする。なお、現在実施中の臨床試験の成績が得られた際には速やかに当該成績を提出することとし、その他の資料についても遅くとも承認取得後9カ月までには独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、薬機法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。</p>	2020年5月7日	<p>提出された資料から、本品目の効能・効果及び用法・用量を変更する必要はなく、承認条件6.は満たされたものと判断した。また、本剤の製造販売承認時において、品質、有効性及び安全性に関する情報が非常に限られていたことから付されていた承認条件4.及び5.についても、承認条件6.に基づく資料が提出され確認されたことから満たされたものと判断する。</p>

令和3年5月28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	ゾレア皮下注用150 mg ゾレア皮下注用75 mg	ノバルティス ファーマ株式会社	オマリズマブ(遺伝子 組換え)	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）	平成25年8月20日（小児適応による 用法・用量の変更）	4年	カテゴリー1	—
2	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株 式会社	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	強直性脊椎炎	平成22年4月16日	10年	カテゴリー1	—
3	インライタ錠1 mg インライタ錠5 mg	ファイザー株式会 社	アキシチニブ	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	平成24年6月29日	8年	カテゴリー1	—
4	① イムノブラダー膀胱注用80mg ② イムノブラダー膀胱注用40mg	日本ビーシージ ー製造 株式会社	生きたカルメット・ゲ ラン菌(BCG)(含水 量70%の湿菌として)	表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌	①平成8年7月10日 ②平成14年10月8日	① 10年 ② 残余期間(平成14年10月8日 ～平成18年7月9日)	カテゴリー1	—