

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第2部  
議事

## 1. 開会

## 2. 審議事項

### 〔非公開案件〕

- 議題1** 医薬品ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ及び同水性懸濁筋注240万単位シリンジ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** 医薬品リンヴォック錠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並びに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3** 医薬品コセンティクス皮下注75 mgシリンジ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並びに医薬品コセンティクス皮下注150 mgシリンジ及び同皮下注150 mgペン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** 医薬品レットヴィモカプセル40 mg及び同カプセル80 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** アシミニブ塩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6** ペボネジスタット塩酸塩を先駆的医薬品として指定することの可否について

## 3. 報告事項

- 議題1** 医薬品キイトルーダ点滴静注100 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** 医薬品カボメティクス錠20 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品カルボプラチン点滴静注液50 mg「NK」、同点滴静注液150 mg「NK」及び同点滴静注液450 mg「NK」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医薬品アブラキサン点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題6 医薬品ブスルフェクス点滴静注用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  
(シムツーザ配合錠)

議題8 医療用医薬品の再審査結果について  
(ゴナックス皮下注用80 mg、同皮下注用120 mg及び同皮下注用240 mg)  
(バンコマイシン眼軟膏1%)  
(サムチレール内用懸濁液15%)  
(ルコナック爪外用液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3年7月30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<br>(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    | ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ<br>同 水性懸濁筋注240万単位シリンジ                     | ファイザー(株)      | 製販<br>製販       | 承認<br>承認       | ベンジルペニシリンベンザチン水和物 | <適応菌種>梅毒トレポネーマ<br><適応症>梅毒(神経梅毒を除く)を効能・効果とする新投与経路医薬品   | -        | -                | 原体:非該当<br>製剤:非該当           |
| 審議    | ①リンヴォック錠7.5 mg<br>② 同 錠15 mg<br>③ 同 錠30 mg                     | アッヴィ(同)       | 製販<br>製販       | 一変<br>一変<br>承認 | ウバダシチニブ水和物        | 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・新用量・剤形追加に係る医薬品  | -        | 残余(令和10年1月22日まで) | 原体:劇薬(指定済み)<br>製剤:劇薬(指定済み) |
| 審議    | ①コセンティクス皮下注150 mgシリンジ<br>② 同 皮下注150 mgペン<br>③ 同 皮下注75 mgシリンジ   | ノバルティスファーマ(株) | 製販<br>製販       | 一変<br>一変<br>承認 | セクキヌマブ(遺伝子組換え)    | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品   | -        | 4年               | 原体:劇薬(指定済み)<br>製剤:劇薬(指定済み) |
| 審議    | レットヴィモカプセル40 mg<br>同 カプセル80 mg                                 | 日本イーライリリー(株)  | 製販<br>製販       | 承認<br>承認       | セルペルカチニブ          | 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)<br>製剤:劇薬(指定予定) |
| 報告    | キイトルーダ点滴静注100 mg   | MSD(株)        | 製販             | 一変             | ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)  | ①治療切除不能な進行・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・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品<br>②PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 | -        | 残余(令和4年10月18日まで) | 原体:劇薬(指定済み)<br>製剤:劇薬(指定済み) |
| 報告    | オブジーボ点滴静注20 mg<br>同 点滴静注100 mg<br>同 点滴静注120 mg<br>同 点滴静注240 mg | 小野薬品工業(株)     | 製販<br>製販<br>製販 | 一変<br>一変<br>一変 | ニボルマブ(遺伝子組換え)     | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・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)<br>製剤:劇薬(指定済み) |
| 報告    | カボメティクス錠20 mg  | 武田薬品工業(株)     | 製販             | 一変             | カボザンチニブリンゴ酸塩      | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新用量医薬品   | -        | 残余(令和10年3月24日まで) | 原体:劇薬(指定済み)<br>製剤:劇薬(指定済み) |

| 審議・報告 | 販売名<br>(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                               |
|-------|---|-------------|----------------|-------------------|---------|--|-------------------|-------|------------------------------------|
| 報告    | カルボプラチン点滴静注液50 mg「NK」<br>同 点滴静注液150 mg「NK」<br>同 点滴静注液450 mg「NK」 | マイラン製薬㈱     | 製販<br>製販<br>製販 | 一 変<br>一 変<br>一 変 | カルボプラチン | 乳癌を効能・効果とする新用量医薬品  | -                 | -     | 原体:毒薬<br>(指定済み)<br>製剤:毒薬<br>(指定済み) |
| 報告    | アブラキサシ点滴静注用100 mg   | 大鵬薬品工業<br>㈱ | 製販             | 一 変               | パクリタキセル | 乳癌を効能・効果とする新用量医薬品  | -                 | -     | 原体:毒薬<br>(指定済み)<br>製剤:毒薬<br>(指定済み) |
| 報告    | ブスルフェクス点滴静注用60 mg   | 大塚製薬㈱       | 製販             | 一 変               | ブスルファン  | 同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新用量医薬品 | 事前評価<br>済告知申<br>請 | -     | 原体:劇薬<br>(指定済み)<br>製剤:劇薬<br>(指定済み) |

| 申請者          | 販売名   | 新規／一部変更 |
|--------------|---|---------|
| ファイザー<br>(株) | ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ  | 新規      |
| 一般名          | ベンジルペニシリンベンザチン水和物   |         |
| 効能・効果        | <適応菌種><br>梅毒トレポネーマ<br><適応症><br>梅毒（神経梅毒を除く）  |         |
| 用法・用量        | 成人及び 13 歳以上の小児：<br><早期梅毒><br>通常、ベンジルペニシリンとして 240 万単位を単回、筋肉内に注射する。<br><後期梅毒><br>通常、ベンジルペニシリンとして 1 回 240 万単位を週に 1 回、計 3 回、筋肉内に注射する。<br>2 歳以上 13 歳未満の小児：<br><早期梅毒><br>通常、ベンジルペニシリンとして 240 万単位を単回、筋肉内に注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。<br><後期梅毒><br>通常、ベンジルペニシリンとして 1 回 240 万単位を週に 1 回、計 3 回、筋肉内に注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。<br>2 歳未満の小児：<br><早期梅毒><br>通常、ベンジルペニシリンとして体重 1 kg あたり 5 万単位を単回、筋肉内に注射する。 |         |
| 申請区分         | 1- (3) 新投与経路医薬品   |         |
| 再審査期間        | なし  |         |
| 審査等経過        | ・承認申請（令和 2 年 9 月 28 日）  |         |
| 承認条件         | なし  |         |
| その他          | 未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目   |         |

## 概要

## 【対象疾患】

- ・梅毒は梅毒トレポネーマによる進行性の感染症である。
- ・本邦では、主にペニシリン系抗菌薬が梅毒治療に用いられている。
- ・2019 年の国内梅毒感染者届出数は 6641 人、このうち小児での主な感染ルートである先天梅毒は 23 例であった。（国立感染症研究所）。

#### 【開発の経緯】

- ・本邦では萬有製薬株式会社により「バイシリンゾル」の販売名で販売されていたベンジルペニシリンベンザチン水和物（以下、「本薬」）筋注製剤が1980年代に販売中止・承認整理された。
- ・日本感染症教育研究会より、本薬筋注製剤の成人及び小児における、神経梅毒を除いた梅毒に対する使用について開発要望が提出された。
- ・厚生労働省の第11回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、本薬筋注製剤は「医療上の必要性が高い」と評価され、「未承認薬・適応外薬の開発要請について」（平成29年3月27日付け医政研発0327第1号）により、申請者に対して開発要請がなされた。
- ・日本人健康成人を対象とした薬物動態試験が実施され、当該臨床試験結果及び国内外における公表文献等に基づき、製造販売承認申請が行われた。

#### 【作用機序・特徴】

- ・細菌細胞壁のペプチドグリカンの合成を阻害することで抗菌活性を示すと考えられる。
- ・ベンジルペニシリンベンザチン水和物は溶解性が低く、投与部位から緩徐に放出される特徴から、本剤は1回の筋肉内投与で有効濃度が持続する。

#### 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

梅毒の効能を有し、本邦のガイドラインで推奨されている主な品目

- ・サワシリンカプセル125等（アモキシシリン水和物）

梅毒の効能を有し、本剤と同一の活性本体を有する品目

- ・バイシリンG顆粒40万単位（ベンジルペニシリンベンザチン水和物）
- ・注射用ペニシリンGカリウム20万単位、100万単位（ベンジルペニシリンカリウム）

#### 【海外の開発状況】

- ・2021年5月時点で米国、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド及び台湾で承認されている。なお、欧州の各国では、他社の本薬筋注製剤が承認されている。

| 申請者     | 販売名  | 新規／一部変更       |
|---------|--|---------------|
| アヴィイ（同） | ①リンヴォック錠 7.5 mg、②同錠 15 mg、③同錠 30 mg  | ①②一部変更<br>③新規 |
| 一般名     | ウパダシチニブ水和物   |               |
| 効能・効果   | <p>①②既存治療で効果不十分な下記疾患<br/>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）<br/>関節症性乾癬<br/>アトピー性皮膚炎</p> <p>③ 既存治療で効果不十分な下記疾患<br/>アトピー性皮膚炎</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>  |               |
| 用法・用量   | <p>①②関節リウマチ<br/>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。<br/>関節症性乾癬<br/>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。<br/>アトピー性皮膚炎<br/><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。なお、患者の状態に応じて 30mg を 1 日 1 回投与することができる。</u><br/><u>通常、12 歳以上かつ 30 kg 以上の小児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>③ アトピー性皮膚炎<br/>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 30mg を 1 日 1 回投与することができる。<br/><u>通常、12 歳以上かつ 30 kg 以上の小児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    | <p>①②1-（4）新効能医薬品、1-（6）新用量医薬品</p> <p>③1-（4）新効能医薬品、1-（6）新用量医薬品、1-（8）剤形追加に係る医薬品</p>   |               |
| 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 10 月 28 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（AD）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。
- ・AD の薬物療法は重症度に基づいた段階的な治療が推奨されており、保湿外用薬の継続的な使用

の下、TCS、TCI等の抗炎症外用薬による管理が基本とされ、これらの外用療法で効果が不十分な場合、経口シクロスポリン等の全身療法がおこなわれるが、経口シクロスポリンについては長期使用での安全性への懸念から、短期間投与や間歇投与が推奨されている（アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018）。近年では、抗 IL-4 受容体  $\alpha$  抗体であるデュピルマブ（遺伝子組換え）やヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬であるバリシチニブが、外用療法で効果不十分な場合の全身療法としての新たな治療選択肢となっている。

- ・ 2014 年までの厚生労働省患者調査より、本邦における AD 患者数は約 46 万人と推定されている。

#### 【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。
- ・ AD の発症機序には IL-4、IL-13、IL-22、胸腺間質性リンパ球新生因子、IFN- $\gamma$  等の複数のサイトカインが関与しており、本剤はこれらのサイトカインのシグナル伝達に關与する JAK-STAT シグナル伝達経路を阻害することによる AD 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】

- ・ 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 AD」の効能・効果で 12 歳以上の小児に適応を有する初の薬剤である。

#### 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の作用機序かつ同様の効能・効果を有する薬剤

- ・ オルミエント錠 2 mg 他（バリシチニブ）

作用機序は異なるが同様の効能・効果を有する薬剤

- ・ デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ他（デュピルマブ（遺伝子組換え））：抗 IL-4 受容体  $\alpha$  抗体
- ・ ネオーラル内用液 10%他（シクロスポリン）：カルシニューリン阻害薬

#### 【海外の開発状況】

- ・ AD に対して、2021 年 6 月時点で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       |
|---------------|--|---------------|
| ノバルティスファーマ（株） | ①コセンテイクス皮下注 150 mg シリンジ、②同皮下注 75 mg シリンジ、③同皮下注 150 mg ペン   | ①③一部変更<br>②新規 |
| 一般名           | セクキヌマブ（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<br>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎   |               |
| 用法・用量         | 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬<br>通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1 回 300 mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1 回 150 mg を投与することができる。<br>通常、6 歳以上の小児にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重 50kg 未満の患者には 1 回 75mg を、体重 50kg 以上の患者には 1 回 150mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。なお、体重 50 kg 以上の患者では、状態に応じて 1 回 300 mg を投与することができる。<br>強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎<br>通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1 回 150 mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。<br>(下線部追加) |               |
| 申請区分          | ① ③：1- (6) 新用量医薬品<br>②：1- (6) 新用量医薬品、1- (8) 剤型追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）  |               |
| 再審査期間         | 4 年  |               |
| 審査等経過         | ・承認申請（令和 2 年 12 月 11 日）  |               |
| 承認条件          | RMP、市販直後調査   |               |
| その他           | なし   |               |

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・乾癬は多様な臨床症状を呈する慢性の炎症性皮膚疾患であり、臨床症状により尋常性乾癬（以下、「PsO」）、関節症性乾癬（以下、「PsA」）、膿疱性乾癬（以下、「GPP」）、乾癬性紅皮症及び滴状乾癬に分類される。
- ・PsO は局面型皮疹のみを有し、成人及び小児ともに最も高頻度にみられる病型である。
- ・PsA は、局面型皮疹に全身性の炎症性関節炎を伴う疾患であり、発症年齢が 16 歳未満の場合は、若年性特発性関節炎の 7 病型の一つに分類される。
- ・GPP は全身性の無菌性膿疱及び発熱等の全身性症状を伴う疾患であり、膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン（J Dermatol 2018; 45: 1235-70）では小児汎発性膿疱性乾癬を膿疱性乾癬（汎発型）に包括しうる疾患とされている。

## 【開発の経緯】

- ・今般、日本を含む国際共同試験成績等に基づき、本剤の尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬に係る用法・用量の変更及び 75 mg シリンジ製剤の追加に係る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】**

- ・炎症性サイトカインである IL-17A と結合し、IL-17A の IL-17 受容体への結合を阻害することで、IL-17A の生理活性を阻害する。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

**【成人に対して同様の効能・効果を有する薬剤】**

**抗 TNF $\alpha$  モノクローナル抗体（申請 3 効能の適応あり）**

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）]、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）]、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）] 他

**抗 IL-23 p19 モノクローナル抗体（申請 3 効能の適応あり）**

トレムフィア皮下注 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）]

**抗 IL-23 p19 モノクローナル抗体（尋常性乾癬）**

イルミア皮下注 100 mg シリンジ [チルドラキズマブ（遺伝子組換え）]

**抗 IL-12/23 p40 モノクローナル抗体（尋常性乾癬及び関節症性乾癬）**

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）]

**抗 IL-17A モノクローナル抗体（申請 3 効能の適応あり）**

トルツ皮下注 80 mg シリンジ他 [イキセキズマブ（遺伝子組換え）]

**抗 IL-17 受容体 A モノクローナル抗体（申請 3 効能の適応あり）**

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）]

**【海外の開発状況】**

- ・海外において本剤は、2021 年 5 月現在、欧米を含む 100 を超える国又は地域で承認されている。
- ・6 歳以上の小児における局面型皮疹を有する乾癬に対する治療薬としては、欧州では 2020 年 7 月に承認されている。

| 申請者          | 販売名  | 新規／一部変更 |
|--------------|--|---------|
| 日本イーライリリー（株） | レットヴィモカプセル 40 mg、同カプセル 80 mg   | 新規      |
| 一般名          | セルペルカチニブ   |         |
| 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  |         |
| 用法・用量        | 通常、成人にはセルペルカチニブとして 1 回 160 mg を 1 日 2 回経口投与する。<br>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 12 月 22 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 11 月 25 日付け薬生薬審発 1125 第 9 号）                         |         |

| 概要  |
|---|
| <p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rearranged during transfection（以下、「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（以下、「NSCLC」）。</li> <li>• 平成 29 年患者調査（厚生労働省）では、本邦における肺癌の総患者数は 169,000 人と報告されている。また、肺癌患者全体に占める NSCLC 患者の割合は 81.25%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-2018）こと、及び RET 融合遺伝子陽性患者は NSCLC 患者の 3.2%と報告されている（Clin Cancer Res 2017; 23: 1988-97 等）ことから、RET 融合遺伝子陽性の NSCLC 患者数は、約 4,390 人と推測される。</li> </ul> |
| <p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• セルペルカチニブ（以下、「本薬」）は、RET 等のキナーゼを阻害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、RET のキナーゼ活性を阻害し、RET を介したシグナル伝達を阻害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。</li> </ul>   |
| <p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• なし</li> </ul>  |
| <p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2021 年 4 月時点において、本薬は、RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に係る効能・効果にて 34 カ国で承認されている。なお、米国及び EU では、それぞれ 2020 年 5 月及び 2021 年 2 月に承認されている。</li> </ul>  |

| 申請者     | 販売名  | 新規／一部変更 |
|---------|--|---------|
| MSD (株) | キイトルーダ点滴静注 100 mg  | 一部変更    |
| 一般名     | ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)  |         |
| 効能・効果   | <p>悪性黒色腫<br/>           切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br/>           再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫<br/>           がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌<br/>           がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)<br/>           根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br/>           再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌<br/>           がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌<br/> <u>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</u><br/> <u>PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u><br/>           (下線部追加)</p>   |         |
| 用法・用量   | <p>&lt;悪性黒色腫&gt;<br/>           通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、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>&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、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、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 PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌、<u>治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌</u>&gt;<br/>           通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p>&lt;根治切除不能又は転移性の腎細胞癌&gt;<br/>           アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p>&lt;<u>PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u>&gt;<br/> <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</u><br/>           (下線部追加)</p> |         |

|       |   |
|-------|---|
| 申請区分  | MSI-High 結腸・直腸癌：1-（4）新効能医薬品<br>乳癌：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4年10月18日まで）                                      |
| 審査等経過 | ・承認申請（MSI-High 結腸・直腸癌：令和2年9月10日、乳癌：令和2年10月12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】

- 化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（以下、「MSI-High」）を有する結腸・直腸癌患者（当該患者に対して、フルオロウラシル（以下、「5-FU」）、ホリナート（以下、「LV」）（又はレボホリナート（以下、「L-LV」））及びオキサリプラチン（以下、「L-OHP」）の併用（以下、「FOLFOX」）又は5-FU、LV（又はL-LV）及びイリノテカン塩酸塩水和物（以下、「CPT-11」）の併用（以下、「FOLFIRI」）のいずれか、FOLFOX又はFOLFIRIのいずれかにベバシズマブ（遺伝子組換え）（以下、「ベバシズマブ」）若しくは抗EGFR抗体医薬品（セツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「セツキシマブ」）又はパニツムマブ（遺伝子組換え））を加えたレジメン、5-FU、LV（又はL-LV）、L-OHP及びCPT-11の併用（以下、「FOLFOXIRI」）、FOLFOXIRIとベバシズマブとの併用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153,193人であった（厚生労働省 全国がん罹患数2017年速報）。また、結腸・直腸癌患者のうち、MSI-Highを有する患者の割合は5.9%であると報告されている（Anticancer Res 2017; 37: 239-47）。
- 化学療法歴のない programmed cell death-ligand 1（以下、「PD-L1」）陽性のホルモン受容体（以下、「HR」）陰性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体2型（以下、「HER2」）陰性の手術不能又は再発乳癌（HR陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療として、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）とパクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以下、「nab-PTX」）との併用等が推奨されている）。本邦における乳癌の年間罹患数は約90,000人（がんの統計2017年版（公益財団法人がん研究振興財団））である。乳癌患者のうち、約15～20%（約13,500～18,000人）がHR陰性かつHER2陰性と報告されている（Int J Womens Health 2012; 4: 511-20）。

【開発の経緯】

- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、ヒト programmed cell death-1（以下、「PD-1」）に対するIgG4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、PD-1とPD-L1等との結合を阻害することにより、がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する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）〕

- 化学療法歴のない治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・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薬剤も含む）

| 製剤名          | 一般名            |
|--------------|----------------|
| アバスタチン点滴静注用  | ベバシズマブ（遺伝子組換え） |
| ペクティビックス点滴静注 | パニツムマブ（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） |
| エルプラット点滴静注液  | オキサリプラチン       |

|   |                    |
|---|--------------------|
| 5-FU 注  | フルオロウラシル           |
| ロイコボリン錠   | ホリナートカルシウム         |
| カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注  | イリノテカン塩酸塩水和物       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療として使用される主な薬剤<br/>(本薬と作用機序が異なる薬剤も含む)</li> </ul>   |                    |
| 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)   |
| アブラキサン点滴静注用   | パクリタキセル (アルブミン懸濁型) |
| タキソール注射液  | パクリタキセル            |
| タキソテール点滴静注用等  | ドセタキセル水和物          |
| アドリアシン注用  | ドキソルビシン塩酸塩         |
| ファルモルビシン注射液   | エピルビシン塩酸塩          |
| <p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2021 年 4 月時点において、化学療法歴のない MSI-High を有する結腸・直腸癌に係る効能・効果にて 18 の国又は地域で承認されている。なお、米国及び EU では、それぞれ 2020 年 6 月及び 2021 年 1 月に承認された。</li> <li>2021 年 4 月時点において、乳癌に係る効能・効果にて 10 の国又は地域で承認されている。なお、米国では、2020 年 11 月に承認された。</li> </ul> |                    |

| 申請者                  | 販売名   | 新規／一部変更 |
|----------------------|---|---------|
| ①小野薬品工業㈱<br>②武田薬品工業㈱ | ①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<br>②カボメティクス錠 20 mg  | 一部変更    |
| 一般名                  | ①ニボルマブ（遺伝子組換え）<br>②カボザンチニブリンゴ酸塩   |         |
| 効能・効果                | ①オブジーボ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 悪性黒色腫</li> <li>・ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>・ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>・ 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>・ 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>・ 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</li> <li>・ 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p style="text-align: right;">（変更なし）</p> ②カボメティクス <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>・ がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</li> </ul> <p style="text-align: right;">（変更なし）</p>     |         |
| 用法・用量                | ① オブジーボ<br>（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に係る用法・用量を抜粋。他の効能・効果に係る用法・用量については変更なし）<br><根治切除不能又は転移性の腎細胞癌><br>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。<br><u>カボザンチニブと併用する場合は、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 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</u><br>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。<br><p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> ②カボメティクス<br><根治切除不能又は転移性の腎細胞癌><br>通常、成人にはカボザンチニブとして 1 日 1 回 60 mg を空腹時に経口投与す |         |

|       |   |
|-------|---|
|       | <p>る。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><u>ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回40mg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。</u></p> <p>&lt;がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌&gt;</p> <p>通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mg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。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> |
| 申請区分  | ①②（6）新用量医薬品   |
| 再審査期間 | ①残余期間（令和3年10月16日まで）<br>②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10月27日）   |
| 承認条件  | ①②RMP   |
| その他   | ①最適使用推進GL作成対象医薬品<br>②該当なし   |

| 概 要   |            |                  |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
|---|------------|------------------|-----|-----|---|------------|------------------|---|-----------|---------------|---|----------|----------------|
| <p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者</li> <li>本邦における腎の悪性新生物（腎盂を除く）の患者数は、約26,000人であった（平成29年患者調査（厚生労働省））。また、腎細胞癌は、腎悪性新生物の約85%を占めている（NCCN Guidelines Kidney Cancer Version 2. 2020）。</li> </ul>  |            |                  |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
| <p><b>【開発の経緯】</b></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カボザンチニブリンゴ酸塩（以下、「CABO」）は、血管内皮増殖因子受容体2型（以下、「VEGFR2」）、肝細胞増殖因子受容体（MET）、AXL等のキナーゼを阻害する低分子化合物である。</p>  |            |                  |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
| <p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <p>①NIVOは、PD-1の細胞外領域に結合し、PD-1とPD-1リガンド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>②CABOは、VEGFR2等を介したシグナル伝達分子（細胞外シグナル伝達キナーゼ（ERK）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。</p>  |            |                  |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
| <p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対して使用される主な薬剤</span><br/>下表の①若しくは②と④との併用、NIVOと③との併用*、又は⑤、⑥若しくはCABO*の単独投与で使用される。</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 50%;">製剤名</th> <th style="width: 45%;">一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>キイトルーダ点滴静注</td> <td>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>バベンチオ点滴静注</td> <td>アベルマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>ヤーボイ点滴静注</td> <td>イピリムマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> </tbody> </table> |            |                  | 製剤名 | 一般名 | ① | キイトルーダ点滴静注 | ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） | ② | バベンチオ点滴静注 | アベルマブ（遺伝子組換え） | ③ | ヤーボイ点滴静注 | イピリムマブ（遺伝子組換え） |
|   | 製剤名        | 一般名              |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
| ①   | キイトルーダ点滴静注 | ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
| ②   | バベンチオ点滴静注  | アベルマブ（遺伝子組換え）    |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |
| ③   | ヤーボイ点滴静注   | イピリムマブ（遺伝子組換え）   |     |     |   |            |                  |   |           |               |   |          |                |

|   |           |            |
|---|-----------|------------|
| ④ | インライタ錠    | アキシチニブ     |
| ⑤ | ヴォトリエント錠  | パゾパニブ塩酸塩   |
| ⑥ | スーテントカプセル | スニチニブリンゴ酸塩 |

\* : International Metastatic RCC Database Consortium (以下、「IMDC」) リスク分類が intermediate 又は poor の患者

**【海外の開発状況】**

- 2021年5月時点において、根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者に対する NIVO と CABO との併用（以下、「NIVO/CABO」）投与に係る用法・用量について、NIVO は 33 カ国、CABO は 32 カ国で承認されている。
- 根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者に対する NIVO/CABO 投与について、米国及び EU では 2020年8月に承認申請が行われ、米国では NIVO 及び CABO がいずれも 2021年1月に承認され、EU では NIVO 及び CABO がそれぞれ 2021年4月及び 2021年3月に承認されている。

| 申請者       | 販売名   | 新規／一部変更 |
|-----------|---|---------|
| マイラン製薬（株） | カルボプラチン点滴静注液 50 mg 「NK」、同点滴静注液 150 mg 「NK」、同点滴静注液 450 mg 「NK」   | 一部変更    |
| 一般名       | カルボプラチン   |         |
| 効能・効果     | <p>頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌</p> <p>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法<br/> 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）<br/> （変更なし）</p>  |         |
| 用法・用量     | <p>&lt; 頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌 &gt;</p> <p>通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 300～400 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>&lt; 乳癌 &gt;</p> <p><u>(1) トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 300～400 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u></p> <p><u>(2) ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回 AUC 2 mg・min/mL 相当量を投与する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u></p> <p>&lt; 小児悪性固形腫瘍（神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 &gt;</p> <p>(1) 神経芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</p> <p>イホスファミドとエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして 635 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日間点滴静注又は 400 mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を2日間点滴静注し、少なくとも3～4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。また、1歳未満もしくは体重 10 kg 未満の小児に対して、投与量には十分配慮すること。</p> <p>(2) 網膜芽腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</p> |         |

|       |   |
|-------|---|
|       | <p>ビンクリスチン硫酸塩とエトポシドとの併用療法において、カルボプラチンの投与量及び投与方法は、カルボプラチンとして 560 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 日間点滴静注し、少なくとも 3~4 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>ただし、36 カ月齢以下の患児にはカルボプラチンを 18.6 mg/kg とする。なお、投与量及び投与日数は疾患、症状、併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>本剤投与時、投与量に応じて 250 mL 以上のブドウ糖注射液又は生理食塩液に混和し、30 分以上かけて点滴静注する。</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p> |
| 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 11 月 27 日)  |
| 承認条件  | なし  |
| その他   | 特になし  |

| 概 要  |
|--|
| <p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>化学療法歴のない programmed cell death-ligand 1 (以下、「PD-L1」) 陽性のホルモン受容体 (以下、「HR」) 陰性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 型 (以下、「HER2」) 陰性の手術不能又は再発乳癌 (HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療として、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤、アテゾリズマブ (遺伝子組換え) とパクリタキセル (アルブミン懸濁型) (以下、「nab-PTX」) との併用等が推奨されている)。本邦における乳癌の年間罹患数は約 90,000 人 (がんの統計 2017 年版 (公益財団法人がん研究振興財団)) である。乳癌患者のうち、約 15~20% (約 13,500~18,000 人) が HR 陰性かつ HER2 陰性と報告されている (Int J Womens Health 2012; 4: 511-20)。</li> </ul> |
| <p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カルボプラチン点滴静注液 50 mg 「NK」、同点滴静注液 150 mg 「NK」、同点滴静注液 450 mg 「NK」は、カルボプラチン (以下、「CBDCA」) を有効成分とするパラプラチン注射液 50 mg、同注射液 150 mg 及び同注射液 450 mg の後発医薬品として開発された。</li> </ul>  |
| <p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CBDCA は、白金系抗悪性腫瘍剤であり、腫瘍細胞の DNA 鎖内又は DNA 鎖間に架橋を形成し、DNA 複製等を阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられている。</li> </ul>  |

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療として使用される主な薬剤

(CBDCA と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） |
| タキソール注射液     | パクリタキセル         |
| タキソテール点滴静注用等 | ドセタキセル水和物       |
| アドリアシン注用     | ドキソルビシン塩酸塩      |
| ファルモルビシン注射液  | エビルビシン塩酸塩       |

【海外の開発状況】

- 2020 年 11 月時点において、欧米等 6 カ国及び主な EU 加盟国で承認されているが、乳癌に係る効能・効果で承認されていない。

| 申請者       | 販売名  | 新規／一部変更 |
|-----------|--|---------|
| 大鵬薬品工業(株) | アブラキサン点滴静注用 100 mg   | 一部変更    |
| 一般名       | パクリタキセル  |         |
| 効能・効果     | 乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な膵癌<br>(変更なし)   |         |
| 用法・用量     | <p>乳癌には A 法又は E 法を、胃癌には A 法又は D 法を、非小細胞肺癌には B 法を、治癒切除不能な膵癌には C 法を使用する。</p> <p>A 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 260 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 30 分かけて点滴静注し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 コースとして、投与を繰り返す。<br/>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>B 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 100 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 30 分かけて点滴静注し、少なくとも 6 日間休薬する。週 1 回投与を 3 週間連続し、これを 1 コースとして、投与を繰り返す。<br/>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>C 法：ゲムシタビンとの併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 125 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 30 分かけて点滴静注し、少なくとも 6 日間休薬する。週 1 回投与を 3 週間連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして、投与を繰り返す。<br/>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>D 法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 100 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 30 分かけて点滴静注し、少なくとも 6 日間休薬する。週 1 回投与を 3 週間連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして、投与を繰り返す。<br/>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>E 法：<del>アテゾリズマブ (遺伝子組換え)</del>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1 日 1 回 100 mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 30 分かけて点滴静注し、少なくとも 6 日間休薬する。週 1 回投与を 3 週間連続し、4 週目は休薬する。これを 1 コースとして、投与を繰り返す。<br/>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(取消線部削除、下線部追加)</p> |         |
| 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 11 月 30 日)   |         |
| 承認条件      | なし   |         |

概 要

【対象疾患】

- 化学療法歴のない programmed cell death-ligand 1 (以下、「PD-L1」) 陽性のホルモン受容体 (以下、「HR」) 陰性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 型 (以下、「HER2」) 陰性の手術不能又は再発乳癌 (HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療として、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤、アテゾリズマブ (遺伝子組換え) とパクリタキセル (アルブミン懸濁型) (以下、「nab-PTX」) との併用等が推奨されている)。本邦における乳癌の年間罹患数は約 90,000 人 (がんの統計 2017 年版 (公益財団法人がん研究振興財団)) である。乳癌患者のうち、約 15~20% (約 13,500~18,000 人) が HR 陰性かつ HER2 陰性と報告されている (Int J Womens Health 2012; 4: 511-20)。

【開発の経緯】

- nab-PTX は、ヒト血清アルブミン懸濁型のパクリタキセル製剤である。

【作用機序・特徴】

- nab-PTX は、微小管タンパク重合を促進し、微小管の安定化及び過剰形成を引き起こし、紡錘体の機能を障害することにより細胞分裂を阻害して腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

- HR 陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療として使用される主な薬剤 (nab-PTX と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) |
| タキソール注射液     | パクリタキセル          |
| タキソテール点滴静注用等 | ドセタキセル水和物        |
| アドリアシン注用     | ドキソルビシン塩酸塩       |
| ファルモルビシン注射液  | エビルビシン塩酸塩        |

【海外の開発状況】

- 2020 年 1 月時点において、乳癌に係る効能・効果にて 74 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    |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
|-------------------|---|------------|-----|---------------|--|--|------------|------------|---------|-----|------------|------------------|-----|------------|-------------------|-----|------------|------------------|------|------------|---------|-----|------------|
| 大塚製薬(株)           | ブスルフェクス点滴静注用 60 mg  | 一部変更       |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 一般名               | ブスルファン  |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 効能・効果             | <p>1. 同種造血幹細胞移植の前治療</p> <p>2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療</p> <p style="text-align: right;">(変更なし)</p>  |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 用法・用量             | <p>〈同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人には A 法又は B 法、小児には C 法又は D 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人には A 法又は B 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>成人</p> <p>A 法：ブスルファンとして 1 回 0.8 mg/kg を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。</p> <p>B 法：ブスルファンとして 1 回 3.2 mg/kg を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。</p> <p>小児</p> <p>C 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 2 時間かけて点滴静注する。本剤は 6 時間毎に 1 日 4 回、4 日間投与する。</p> <p><u>D 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を 3 時間かけて点滴静注する。本剤は 1 日 1 回、4 日間投与する。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">実体重</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">本剤投与量 [mg/kg]</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;"><u>C 法</u></th> <th style="text-align: center;"><u>D 法</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9 kg 未満</td> <td style="text-align: center;">1.0</td> <td style="text-align: center;"><u>4.0</u></td> </tr> <tr> <td>9 kg 以上 16 kg 未満</td> <td style="text-align: center;">1.2</td> <td style="text-align: center;"><u>4.8</u></td> </tr> <tr> <td>16 kg 以上 23 kg 以下</td> <td style="text-align: center;">1.1</td> <td style="text-align: center;"><u>4.4</u></td> </tr> <tr> <td>23 kg 超 34 kg 以下</td> <td style="text-align: center;">0.95</td> <td style="text-align: center;"><u>3.8</u></td> </tr> <tr> <td>34 kg 超</td> <td style="text-align: center;">0.8</td> <td style="text-align: center;"><u>3.2</u></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p> |            | 実体重 | 本剤投与量 [mg/kg] |  |  | <u>C 法</u> | <u>D 法</u> | 9 kg 未満 | 1.0 | <u>4.0</u> | 9 kg 以上 16 kg 未満 | 1.2 | <u>4.8</u> | 16 kg 以上 23 kg 以下 | 1.1 | <u>4.4</u> | 23 kg 超 34 kg 以下 | 0.95 | <u>3.8</u> | 34 kg 超 | 0.8 | <u>3.2</u> |
| 実体重               | 本剤投与量 [mg/kg]   |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
|                   | <u>C 法</u>  | <u>D 法</u> |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 9 kg 未満           | 1.0   | <u>4.0</u> |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 9 kg 以上 16 kg 未満  | 1.2   | <u>4.8</u> |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 16 kg 以上 23 kg 以下 | 1.1   | <u>4.4</u> |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 23 kg 超 34 kg 以下  | 0.95  | <u>3.8</u> |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 34 kg 超           | 0.8   | <u>3.2</u> |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 申請区分              | 1- (4) 新用量医薬品   |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 再審査期間             | なし  |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 審査等経過             | <ul style="list-style-type: none"> <li>承認申請 (令和 3 年 2 月 25 日)</li> </ul>  |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| 承認条件              | なし  |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |
| その他               | 事前評価済公知申請 (令和 3 年 1 月 29 日開催医薬品第二部会において事前評価済)   |            |     |               |  |  |            |            |         |     |            |                  |     |            |                   |     |            |                  |      |            |         |     |            |

【対象疾患】

- 同種造血幹細胞移植（以下、「HSCT」）の施行対象となる疾患（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病等）並びに自家 HSCT の施行対象となるユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫（小児の HSCT の前治療として確立された大量化学療法はない）。
- 全国調査報告書（日本造血細胞移植学会 2019 年度）によると、同種 HSCT 件数は 3,642 件と報告されており、成人と小児の移植件数の比率は約 6 : 1 であること、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫の小児患者における自家 HSCT 件数は、60 件程度と推察されること等を考慮すると、今回追加されるブスルファン（以下、「本薬」）の用法・用量の投与対象となる患者数は、年間約 700 人未満と推定される。

【開発の経緯】

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、小児の同種 HSCT の前治療並びにユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家 HSCT の前治療に対する本薬 3.2～4.0 mg を 1 日 1 回、4 日間連日静脈内投与する用法・用量（以下、「本薬 1 日 1 回投与」）の有効性は医学薬学上公知と判断され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ブスルファン（新用法・用量の追加）」（以下、「公知申請の該当性報告書」）が取り纏められた。
- 上記の報告書を基に、令和 3 年 1 月 29 日に開催された医薬品第二部会にて、小児の同種 HSCT の前治療並びにユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家 HSCT の前治療に対する本薬 1 日 1 回投与の有効性及び安全性に係る事前評価が行われ、公知申請の該当性報告書に示されている効能・効果及び用法・用量で、本薬の製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、「一変申請」）を行うことは可能と判断され、本一変申請に至った。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、腫瘍細胞の DNA をアルキル化し、DNA 合成を阻害すること等により、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）〕

- HSCT の前治療を効能・効果とする薬剤（本薬と作用機序、効能・効果の一部が異なる）
- | 製剤名       | 一般名           |
|-----------|---------------|
| フルダラ静注用   | フルダラビンリン酸エステル |
| アルケラン静注用  | メルファラン        |
| リサイオ点滴静注液 | チオテパ          |

【海外の開発状況】

- 令和 2 年 10 月時点において、小児の HSCT の前治療に対する本薬 1 日 1 回投与の用法・用量は、オーストラリアで承認されている。

## 希少疾病用医薬品の概要

|  |   |
|--|---|
| 名 称  | アシミニブ塩酸塩  |
| 申 請 者  | ノバルティスファーマ株式会社  |
| 予定される効能・効果   | 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病  |
| 疾 病 の 概 要  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 慢性骨髄性白血病（CML）は、多能性造血幹細胞の異常により惹起される白血病で、CML 患者の約 95%にフィラデルフィア（Ph）染色体がみられる。</li> <li>• Ph 染色体上の BCR-ABL1 融合遺伝子にコードされる BCR-ABL1 チロシンキナーゼが恒常的に活性化することで白血病細胞の増殖、不死化、ゲノム不安定化等が惹起され、以下の 3 つの病期を経て進行する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 白血球や血小板の増加を認めるが、自覚症状の乏しい慢性期（chronic phase : CP, 診断後約 3~5 年間）</li> <li>➢ 顆粒球の分化異常が進行する移行期（accelerated phase : AP, 3~9 ヶ月間持続）</li> <li>➢ 未分化な芽球が増加して急性白血病に類似する急性転化期（blast phase : BP, 約 3~6 ヶ月持続）へ進展し致死的となる。</li> </ul> </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>• 公表論文等より、国内患者数は最大で 1.5~2 万人程度と推定される。以上より、5 万人未満の要件を満たす。</li> </ul>  |
| 医 療 上 の 必 要 性  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 現在、CML の治療としては、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）が用いられており、1 次治療としてイマチニブ、ダサチニブ又はニロチニブ、2 次治療としてダサチニブ及びニロチニブのうち未治療の薬剤又はボスチニブが投与されている。</li> <li>• しかしながら、CML 患者においては、生涯にわたって TKI 投与が必要であり、治療ラインが進むにつれて TKI 治療の失敗率・病勢進行のリスクも高まることから、新たな治療選択肢が必要とされている。</li> <li>• 本剤は既存の TKI とは BCR-ABL 蛋白に対する結合部位が異なるとされており、既存の TKI に対する耐性変異として知られる T315I 変異を有する CML に対しても有効性が示唆されている</li> <li>• 2 剤以上の TKI 治療歴のある CP-CML 患者を対象とした本剤の国際共同第Ⅲ相試験において、本剤群の優越性が示された。</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>• 今後、上記の臨床試験を基に承認申請される予定である。</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3年7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    | シムツーザ配合錠 | ヤンセンファーマ株式会社 | ダルナビル エタノール付加物／コビシスタット／エムトリシタピン／テノビル アラフェナミドフマル酸塩配合錠 | HIV-1 感染症 | 通常、成人及び12歳以上かつ体重40 kg以上の小児には、1回1錠(ダルナビルとして800 mg、コビシスタットとして150 mg、エムトリシタピンとして200 mg及びテノビル アラフェナミドとして10 mgを含有)を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。 | 4. 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。 | 令和元年6月18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は確認されたと考えることから、承認条件4.は満たされたものと判断した。 |

## 先駆的医薬品としての指定について

### 【医薬品第二部会】

|   | 医薬品の名称      | 予定される効能又は効果                         | 申請者の名称     |
|---|-------------|-------------------------------------|------------|
| 1 | ペボネジスタット塩酸塩 | 骨髄異形成症候群（骨髄芽球比率が20～30%の急性骨髄性白血病を含む） | 武田薬品工業株式会社 |

令和3年7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  | ① ゴナックス皮下注用80 mg<br>② ゴナックス皮下注用120 mg<br>③ ゴナックス皮下注用240 mg | アステラス製薬株式会社      | デガレリクス酢酸塩  | 前立腺癌   | 1. 平成24年6月29日（①②）<br>2. 平成31年1月8日（③の剤形追加及び用法・用量の一部変更承認） | 1. 8年<br>2. 1. の残余期間（平成31年1月8日～令和2年6月28日） | カテゴリー1 | —  |
| 2  | バンコマイシン眼軟膏1%   | 東亜薬品株式会社         | バンコマイシン塩酸塩 | <適応菌種><br>バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE）<br><適応症><br>既存治療で効果不十分な下記疾患<br>結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙囊炎 | 平成21年10月16日   | 10年                                       | カテゴリー1 | —  |
| 3  | サムチレール内用懸濁液15%   | グラクソ・スミスクライン株式会社 | アトバコン      | <適応菌種><br>ニューモシスチス・イロペチー<br><適応症><br>ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制  | 平成24年1月18日  | 8年  | カテゴリー1 | —  |
| 4  | ルコナック爪外用液5%  | 佐藤製薬株式会社         | ルリコナゾール    | <適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属）<br><適応症> 爪白癬  | 平成28年1月22日  | 4年  | カテゴリー1 | —  |