

## [審議事項]

- 議題1 医薬品リフヌア錠45mg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 医薬品ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ及び同皮下注160mgオートインジェクター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 医薬品リツキサン点滴静注100mg及び同点滴静注500mg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 医薬品オブジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mg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5 医薬品キイトルーダ点滴静注100mg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 医薬品レンビマカプセル4mg及び同カプセル10mgの製造販売承認事項一部変更承認及び再審査期間の指定について
- 議題7 医薬品ルマケラス錠120mg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8 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」及び同点滴静注400mg「日医工」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9 生物学的製剤基準の一部改正について

## [報告事項]

- 議題1 医薬品ベバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」及び同点滴静注400mg「日医工」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品ページニオ錠50mg、同錠100mg及び同錠150mg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
- 議題4 先駆的医薬品の指定の取消について
- 議題5 医療用医薬品の再審査結果について

## [その他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて

令和3年12月2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	リフズア錠45mg	MSD(株)	製販	承認	ゲーファピキサントクエン酸塩	難治性の慢性咳嗽を効能・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
審議	ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ 同 皮下注160mg オートインジェクター	ユーシービー ジャパン(株)	製販	承認	ビメキズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能・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	リツキサン点滴静注100mg 同 点滴静注500mg	全薬工業(株)	製販	一変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡を効能・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:非該当 製剤:非該当
審議	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg 同 点滴静注120mg 同 点滴静注240mg	小野薬品工業 (株)	製販	一変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	原発不明癌を効能・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)
審議	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD(株)	製販	一変	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌を効能・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)
審議	レンビマカプセル4mg 同 カプセル10mg	エーザイ(株)	製販	一変	レンバチニブ メシル酸塩	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌を効能・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)
審議	ルマケラス錠120mg	アムジェン(株)	製販	承認	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異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) 製剤:劇薬 (指定予定)

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
報告	ペバシズマブBS点滴静注100mg「日医工」 同 点滴静注400mg「日医工」	日医工(株)	製販 製販	承認 承認	ペバシズマブ (遺伝子組換え)[ペバシズマブ後続3]	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・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)
報告	ページニオ錠50mg 同 錠100mg 同 錠150mg	日本イーライリリー(株)	製販 製販	一変 一変 一変	アバマシクリブ	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和8年9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
MSD (株)	リフヌア錠 45 mg	新規
一般名	ゲーファピキサントクエン酸塩	
効能・効果	難治性の慢性咳嗽	
用法・用量	通常、成人にはゲーファピキサントとして1回 45 mg を1日2回経口投与する。	
申請区分	(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3年2月26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】

- ・咳嗽は持続期間により、3週間未満の急性咳嗽、3週間以上8週間未満の遷延性咳嗽、8週間以上の慢性咳嗽に分類されている（咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019）。急性咳嗽の原因疾患の主なものは感冒を含む気道の感染症であるのに対し、慢性咳嗽の原因疾患としては咳喘息、アトピー性咳嗽／咽頭アレルギー、胃食道逆流症などがある。咳嗽に治療にあたっては病歴と検査結果に基づき原因疾患に対する特異的な治療が行われるが、原因疾患が不明（UCC）又は、原因疾患に対する治療に抵抗性を示す（RCC）症例が少なからず存在する。

## 【作用機序・特徴】

- ・選択的 P2X3 受容体拮抗薬

## 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同一作用機序かつ同一効能・効果を有する薬剤はない。

## 非特異的鎮咳薬

- ・ 中枢性：麻薬性（コデイン）、非麻薬性（デキストロメトルファン等）
- ・ 末梢性：漢方薬、トローチ等

申請者	販売名	新規／一部変更
ユーシービー ジャパン（株）	ビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ、 同皮下注 160 mg オートインジェクター	新規
一般名	ビメキズマブ（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 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
用法・用量	通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回 320 mg を初回から 16 週までは 4 週間隔で皮下注射し、以降は 8 週間隔で皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて 16 週以降も 4 週間隔で皮下注射できる。	
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 3 年 2 月 26 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乾癬は慢性の炎症性皮膚疾患であり、紅斑局面、表皮の肥厚及び鱗屑を特徴とし、臨床症状から国内乾癬患者の約 90%を占める尋常性乾癬のほか、全身性の炎症性関節炎を合併する関節症性乾癬、全身性の無菌性膿疱、発熱等の全身症状を伴う膿疱性乾癬、全身性の皮疹、びまん性の潮紅及び落屑を伴う乾癬性紅皮症、並びに小型の皮疹が全身に多発する滴状乾癬に分類される。このうち本剤の対象疾患は、関節症性乾癬及び滴状乾癬を除く、尋常性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症である。</li> <li>乾癬治療は、皮膚病変の範囲や重症度に応じて、副腎皮質ステロイド、ビタミン D3 誘導体等の外用療法、光線療法又はシクロスポリン、エトレチナート等による全身療法が施行され、これらの治療に効果不十分な場合に全身投与型の生物製剤（抗 TNF<math>\alpha</math> 製剤、抗 IL-12/23 製剤、抗 IL-17A 製剤、抗 IL-17 受容体 A 製剤及び抗 IL-23 p19 製剤）が用いられる。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IL-17A 及び IL-17F に結合し、その生物活性を中和する。IL-17A に加えて IL-17F に結合する初の生物製剤である。</li> </ul>
<p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <p>類似効能・効果／類似作用機序（抗 IL-17A 抗体） コセンティクス皮下注 75 mg シリンジ他（セクキヌマブ（遺伝子組換え））など</p> <p>類似効能・効果／類似作用機序（抗 IL-17 受容体 A 抗体） 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））</p> <p>類似効能・効果（抗 IL-12/23 p40 抗体） 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））</p> <p>類似効能・効果（抗 TNF<math>\alpha</math> 抗体） 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））など</p>

類似効能・効果 (抗 IL-23 p19 抗体)

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)) など

申請者	販売名	新規／一部変更
全薬工業（株）	リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 5. 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合） 6. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 7. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 8. 全身性強皮症 9. 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 10. 下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植 11. インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 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 ( $^{90}\text{Y}$ ) イブリツモマブ チウキセタン（遺 伝子組換え）注射液投与の前投与 （下線部追加・変更）	
用法・用量	<u>&lt;難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡&gt;</u> <u>通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 1,000</u> <u>mg/body を 2 週間間隔で 2 回点滴静注する。</u> （関連部分のみ抜粋、下線部追加）	
申請区分	1-（4）新効能医薬品、1-（6）新用量医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 3 月 29 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（令和 2 年 3 月 17 日付薬生薬審発第 0317 第 1 号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・天疱瘡は皮膚・粘膜に病変が認められる自己免疫性水疱性疾患であり、棘融解による表皮内水疱形成を認め、表皮細胞膜表面に対する自己抗体が皮膚組織（表皮角化細胞表面）に沈着する又は循環血中に認められることを特徴とする。天疱瘡は、尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、その他<sup>1)</sup>の 3 つの病型に大別され、病型別の割合は尋常性天疱瘡（65%）が最も多く、次いで落葉状天疱瘡（23%）である（天疱瘡診療ガイドライン、日皮会誌 2010;120:1443-60）。
- ・尋常性天疱瘡は口腔粘膜の疼痛を伴う難治性のびらん及び潰瘍を特徴とし、口腔粘膜以外に、口

<sup>1)</sup> その他には腫瘍随伴性天疱瘡、増殖性天疱瘡、紅斑性天疱瘡、疱疹状天疱瘡、薬剤誘発性天疱瘡等が含まれる。

唇、喉頭、食道等の重層扁平上皮が侵され、約半数の症例では皮膚（頭部、腋窩、鼠径部等）にも弛緩性水疱やびらんを生じる（天疱瘡診療ガイドライン. 日皮会誌 2010;120:1443-60）。

- ・落葉状天疱瘡は皮膚（主に脂漏部位〔頭部、顔面、胸、背等〕）に生じる薄い鱗屑、痂皮を伴った紅斑、弛緩性水疱、びらんを特徴とし、口腔等粘膜病変はほとんど認められない（天疱瘡診療ガイドライン. 日皮会誌 2010;120:1443-60）。
- ・天疱瘡治療の第一選択薬は、経口ステロイド（以下、OCS）であり、2つの治療期、すなわち治療導入期（既存病変が消失し、新たな病変の発現が抑制され、ステロイド減量を行えるまでに病勢を制御する）及び治療維持期（その後のステロイド減量を行いながら、病勢の制御を維持する）から構成される。OCS単独で治療効果が不十分な場合は、OCSに加えてステロイドパルス療法、血漿交換療法、免疫グロブリン静注療法、免疫抑制剤（アザチオプリン、シクロスポリン、メトトレキサート、ミゾリビン等）の併用等が行われている。また、治療維持期に再燃を認めた場合にはOCSの増量又は治療導入期に準じた治療を再開することとされている（天疱瘡診療ガイドライン. 日皮会誌 2010;120:1443-60）。
- ・尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡を含む天疱瘡は指定難病（平成26年10月21日付け厚生労働省告示第393号、告示番号35）とされ、2019年度における特定医療費受給者証所持数は、3,091人である（令和元年度衛生行政報告例 厚生労働省 令和元年度末現在）。

**【作用機序・特徴】**

- ・抗CD20モノクローナル抗体

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）を効能・効果とする薬剤

- ・献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 0.5 g/10 mL 他（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）
- ・献血グロベニン-I 静注用 500 mg 他（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）

**【海外の開発状況】**

- ・本剤は、米国、欧州を含め約140の国又は地域で承認されており、2020年11月時点において、41の国又は地域において天疱瘡に係る効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
小野薬品工業㈱	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	一部変更
一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	<p>○悪性黒色腫</p> <p>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>○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</p> <p>○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>○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</p> <p>○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</p> <p>○<u>原発不明癌</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>（変更箇所を抜粋）</p> <p>&lt;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根治切除不能な進行・再発の食道癌、<u>原発不明癌</u>&gt;</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
申請区分	1-（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 4 月 14 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（令和 3 年 3 月 11 日付け薬生薬審発 0311 第 1 号）、最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない原発不明癌患者（当該患者に対して、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等の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法が行われる。一次治療に不応となった場合の二次治療として、標準的な治療は確立されていない）。</li> <li>平成 29 年患者調査（厚生労働省）によると、本邦における悪性新生物の総患者数は 1,782,000 人と報告されている。また、平成 29 年全国がん登録 罹患数・率 報告によると、癌全体の年間罹患数は 977,393 人、原発不明癌が含まれる「部位不明」とされた癌の年間罹患数は 7,503 人と報告されていることから、癌患者全体に占める原発不明癌患者の割合は 0.77%（7,503÷</li> </ul>

977,393) と算出される。以上より、本邦における原発不明癌の患者数は 13,680 人 (1,782,000 × 7,503 ÷ 977,393) と推測される。なお、平成 29 年患者調査 (厚生労働省) では、原発不明癌が含まれる「部位が明示されていないもの、原発部位不明と記載されたもの」とされた癌の総患者数は 3,000 人と報告されている。

**【作用機序・特徴】**

- 本薬は、PD-1 の細胞外領域に結合し、PD-1 と programmed cell death ligand-1 (以下、「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。

**【類薬】〔製剤名 (一般名)〕**

- 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】**

- 2021 年 8 月時点において、原発不明癌に係る効能・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
①エーザイ（株） ②MSD（株）	①（i）レンビマカプセル 4 mg、（ii）同カプセル 10 mg ②キイトルーダ点滴静注 100 mg	一部変更
一般名	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）	
効能・効果	<p>①</p> <p>（i） 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌、<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な子宮体癌</u></p> <p>（ii） 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌、<u>がん化学療法後に増悪した切除不能な子宮体癌</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> <p>②</p> <p>悪性黒色腫 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） 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 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 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 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>がん化学療法後に増悪した切除不能な子宮体癌</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>①</p> <p>（i） 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌 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。</p> <p>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。</p> <p><u>がん化学療法後に増悪した切除不能な子宮体癌</u> <u>ペムブロリズマブとの併用において、通常、成人にはレンバチニブとして 1 日</u></p>	

1回 20 mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(ii)

根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌

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。

がん化学療法後に増悪した切除不能な子宮体癌

ペムブロリズマブとの併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回 20 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)

②

<悪性黒色腫>

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。

<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、治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌>

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。

<根治切除不能又は転移性の腎細胞癌>

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。

<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>  
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。

<がん化学療法後に増悪した切除不能な子宮体癌>

レンバ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。

(下線部追加)

申請区分

①②1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品

再審査期間	①②10年
審査等経過	・承認申請（令和3年4月23日）
承認条件	①②RMP
その他	①②希少疾病用医薬品（指定番号：（R3薬）第511号及び（R3薬）第512号）、 ②最適使用推進GL作成対象医薬品

## 概 要

### 【対象疾患】

- がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌（当該患者に対する標準治療は確立していないものの、ドキソルビシン塩酸塩（以下、「DXR」）、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル（以下、「PTX」）等が使用されている）。
- 本邦における子宮体癌の総患者数は約30,000人と報告されている（平成29年患者調査（厚生労働省））。

### 【作用機序・特徴】

- LEN は上記キナーゼを介したシグナル伝達分子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。
- Pembro は、PD-1 と programmed cell death-ligand 1（以下、「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）〕

- がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌に対して使用される主な薬剤  
(LEN 及び Pembro と作用機序が異なる薬剤も含む)

製剤名	一般名
ドキシル注等	ドキソルビシン塩酸塩
タキソール注射液等	パクリタキセル
パラプラチン注射液等	カルボプラチン
ランダ注等	シスプラチン
ワンタキソテール点滴静注等	ドセタキセル

### 【海外の開発状況】

- 2021年8月時点において、切除不能な進行・再発の子宮体癌に対する LEN と Pembro との併用（以下、「LEN/Pembro」）投与は米国のみで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
アムジェン㈱	ルマケラス錠 120 mg	新規
一般名	ソトラシブ	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異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、成人にはソトラシブとして 1 回 960 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。	
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 3 年 4 月 28 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 3 年 3 月 11 日付薬生薬審発 0311 第 1 号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- がん化学療法後に増悪した Kirsten ラット肉腫 2 ウイルス癌遺伝子産物ホモログ（以下、「KRAS」）タンパクの 12 番目のグリシンがシステインに置換した変異（以下、「KRAS G12C 変異」）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）（ドセタキセル水和物（以下、「DTX」）及び DTX とラムシルマブ（遺伝子組換え）との併用療法が治療選択肢とされている）。
- 平成 29 年患者調査（厚生労働省）によると、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 88%と報告されていること（日呼外会誌 2010; 24: 110-24）、及び KRAS G12C 変異陽性の患者は NSCLC 患者の 4.5%と報告されていること（J Clin Oncol 2020; 38 (suppl) : 9589）から、本邦における KRAS G12C 変異陽性の NSCLC の患者数は、約 6,700 人（169,000×0.88×0.045）と推測される。

## 【作用機序・特徴】

- G12C 変異により開口した KRAS における P2 ポケット部位のシステイン残基と共有結合し、GDP と GTP との交換反応を阻害することで KRAS の活性化を阻害し、下流のシグナル伝達の活性化を抑制することにより、アポトーシスを誘導することで、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）〕

- KRAS G12C を標的とした既承認薬はない。
- がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対して

使用される主な薬剤（本薬と作用機序が異なる）

製剤名	一般名
タキソテール点滴静注用等	ドセタキセル水和物
サイラムザ点滴静注液	ラムシルマブ（遺伝子組換え）

## 【海外の開発状況】

- 2021 年 8 月末時点において、がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な

進行・再発の NSCLC の効能・効果にて 2 カ国で承認されている。なお、米国では 2021 年 5 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
日医工（株）	ベバシズマブ BS 点滴静注 100 mg「日医工」、同点滴静注 400 mg「日医工」	新規
一般名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続 3〕	
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
用法・用量	<p>〔治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続 3〕として 1 回 5 mg/kg（体重）又は 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 2 週間以上とする。</li> <li>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続 3〕として 1 回 7.5 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。</li> </ul> <p>〔扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続 3〕として 1 回 15 mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は 3 週間以上とする。</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 11 月 16 日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

## 概 要

<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（約 55,000）</li> <li>・ 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（約 84,500）</li> </ul> <p>（2020 年がん統計予測（国立がん研究センター がん情報サービス及び NDB オープンデータ（2019 年、厚生労働省））</p>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤は、先行バイオ医薬品と同様、VEGF に対するヒト化モノクローナル抗体であり、VEGF に結合し、VEGF と VEGF 受容体との結合を阻害することにより、血管新生に係わる種々のシグナル伝達を阻害し、その結果、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> <p>先行バイオ医薬品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アバスチン点滴静注用（ベバシズマブ（遺伝子組換え））</li> </ul> <p>アバスチンのバイオ後続品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」（ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔ベバシズマブ後続 1〕）</li> </ul>

・ベバシズマブ BS 点滴静注「第一三共」（ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続 2]）

**【海外の開発状況】**

・2021 年 8 月現在、EU を含む 3 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
日本イーライリリー（株）	ベージニオ錠 50 mg、同錠 100 mg、同錠 150 mg	一部変更
一般名	アベマシクリブ	
効能・効果	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 (下線部追加)	
用法・用量	内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして 1 回 150 mg を 1 日 2 回経口投与する。 <u>ただし、術後薬物療法の場合には、投与期間は 24 カ月間までとする。</u> 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、1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間（令和 8 年 9 月 20 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 1 月 14 日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホルモン受容体（以下、「HR」）陽性かつヒト上皮成長因子受容体 2（以下、「HER2」）陰性であり、再発高リスクの乳癌の術後患者（当該患者に対しては、内分泌療法を施行することが推奨されている）。</li> <li>・本邦における 2017 年の乳癌の罹患数は約 9 万人（がんの統計 2019 年版（公益財団法人がん研究振興財団））であり、初発時に早期乳癌と診断されたホルモン受容体陽性乳癌の女性の約 30% に、転移による遠隔再発が認められている（<i>Ther Adv Med Oncol</i> 2015; 7: 304-20）。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬は、CDK4/6 とサイクリン D の複合体の活性を阻害し、基質である網膜芽細胞腫タンパク等のリン酸化を阻害することにより、細胞周期の進行を停止し、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>・<b>CDK4/6 に対する阻害作用を有する薬剤（本薬と効能・効果の一部、臨床的位置付けが異なる）</b> イブランス錠（パルボシクリブ）</li> </ul>
<p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2021 年 8 月時点において、HR 陽性かつ HER2 陰性の再発高リスクの乳癌に対する術後薬物療法に係る効能・効果にて 2 カ国で承認されている。なお、米国では、2020 年 12 月に承認申請が行われ、2021 年 10 月に承認されている。</li> </ul>

## 生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）の概要

令和 3 年 12 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

### 1 改正の趣旨

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。
- 保健衛生上特別の注意を要する医薬品のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。以下「基準告示」という。）により示されている。
- 今後、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における議論を踏まえ、基準告示について所要の改正を行う。

### 2 改正の内容

- 基準告示医薬品各条における「不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）」の規定において、マイコプラズマ否定試験に係る規定を改正する。

### 3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

### 4 適用日等

告示日：令和 3 年 12 月（予定）

適用日：告示日

改正後	改出前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 ウイルス浮遊液の試験</p> <p>3. 2. 1 (略)</p> <p>3. 2. 2 マイコプラズマ否定試験</p> <p style="text-align: center;"><u>以下のいずれかの方法で試験する。</u></p> <p>1) <u>一般試験法のマイコプラズマ否定試験法の核酸増幅法を準用して試験するとき、当該試験に適合しなければならない。</u></p> <p>2) <u>培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。2種類の平板培地を各2枚用意し、1枚当たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り液体培地を各4本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する。液体培地各4本を好氣的条件下において36±1℃で培養し、平板培地各2枚を窒素ガスに5～10vol%炭酸ガスを混合した嫌氣的条件下において36±1℃で培養する。平板培地は14日間以上培養し、液体培地については、培養開始から3±1日目、7±1日目、14±1日目及び20±1日目に1枚当たり培養液0.2mLを2種類の新たな平板培地各2枚に接種する。これらの平板培地を嫌氣的条件下において36±1℃で14日間以上（ただし、20±1日目に培養液を接種した場合は7日間以上）培養する。全ての平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。</u></p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 ウイルス浮遊液の試験</p> <p>3. 2. 1 (略)</p> <p>3. 2. 2 マイコプラズマ否定試験</p> <p style="text-align: center;"><u>培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。2種類の平板培地を各2枚用意し、1枚当たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り液体培地を各4本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する。液体培地各4本を好氣的条件下において36±1℃で培養し、平板培地各2枚を窒素ガスに5～10vol%炭酸ガスを混合した嫌氣的条件下において36±1℃で培養する。平板培地は14日間以上培養し、液体培地は28日間培養する。液体培地については、培養開始から3±1日目、7±1日目、14±1日目及び20±1日目に1枚当たり培養液0.2mLを2種類の新たな平板培地各2枚に接種する。これらの平板培地を嫌氣的条件下において36±1℃で14日間以上（ただし、20±1日目に培養液を接種した場合は7日間以上）培養する。全ての平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。</u></p>

3. 2. 3 (略)  
3. 3 ~ 3. 6 (略)  
4 (略)

3. 2. 3 (略)  
3. 3 ~ 3. 6 (略)  
4 (略)

令和3年12月2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	アラベル内用剤 1.5 g	ノーベルファーマ株式会社	アミノレブリン 酸塩酸塩	悪性神経膠腫の腫瘍 摘出術中における腫瘍 組織の可視化	通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間(範囲:2~4時間)に、水に溶解して経口投与する。	本剤は希少疾病用医薬品であり、国内臨床試験における症例数が極めて少ないことから、製造販売後、一定症例数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収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	平成25年3月25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収集されたこと、並びに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、承認条件である「本剤は希少疾病用医薬品であり、国内臨床試験における症例数が極めて少ないことから、製造販売後、一定症例数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収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」には対応されたものと判断した。
3	プレバイミズ錠 240 mg、同点滴静 注 240mg	MSD株式会社	レテルモビル	同種造血幹細胞移植 患者におけるサイトメガ ロウイルス感染症の発 症抑制	①通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回経口投与する。 ②通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。	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、承認条件である使用成績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、承認条件である「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。」は対応されたものと判断した。

様式第百八（第二百五十二条関係）

先駆的医薬品試験研究中止届書

指 定 年 月 日	令和3年8月24日
名 称	ペボネジスタット塩酸塩
中 止 の 理 由	国際共同第3相試験（Pevonedistat-3001、PANTHER）試験結果において主要評価項目が未達となったため、本試験に基づき承認申請を行わない決定をしたため。
備 考	治験薬によりメリットを受けている患者さまへの治療機会提供の観点から、試験は速やかに中止せず、継続することとしている。

上記により、先駆的医薬品の試験研究中止の届出をします。

令和3年11月5日

住 所 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

氏 名 武田薬品工業株式会社  
代表取締役社長 クリストフ ウェバー

厚生労働大臣 殿

令和3年12月2日医薬品第一部会報告品目（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 レブラミドカプセル2.5mg ② レブラミドカプセル5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイフ株式会社	レナリドミド水和物	1. 多発性骨髄腫 2. 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	1. -② 平成22年6月25日（効能・効果：「再発又は難治性の多発性骨髄腫」としての承認） 2. -② 平成22年8月20日（効能追加） 1. 2. -① 平成27年10月28日（剤型追加） 1. -①② 平成27年12月21日（効能・効果：「多発性骨髄腫」としての承認）	1. -② 10年 2. -② 1. -②の残余期間（平成22年8月20日～令和2年6月24日まで） 1. 2. -① 1. -②の残余期間（平成27年10月28日～令和2年6月24日まで） 1. -①② 1. -②の残余期間（平成27年12月21日～令和2年6月24日まで）	カテゴリー1	—
2	シーブリ吸入用カプセル 50 μg	ノバルティスファーマ株式会社	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	平成24年9月28日	8年	カテゴリー1	—
3	ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティスファーマ株式会社	グリコピロニウム臭化物／インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	平成25年9月20日	平成25年9月20日～令和2年9月27日	カテゴリー1	—