

令和４年５月３０日医薬品第二部会
事後ブリーフィング資料

〔公開案件〕

〔審議事項〕

議題 1 生物学的製剤基準の一部改正について

〔非公開案件〕

〔審議事項〕

議題 2 医薬品キュービシン静注用350 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 医薬品ボカブリア水懸筋注400 mg、同水懸筋注600 mg、同錠30 mg、リカムビス水懸筋注600 mg及び同水懸筋注900 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 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

議題 5 医薬品ジェセリ錠40 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 医薬品ジェコビデン筋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 7 医薬品ヘムライブラ皮下注30 mg、同皮下注60 mg、同皮下注90 mg、同皮下注105 mg及び同皮下注150 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 アザシチジ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 9 ペミガ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10 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 医薬品マヴィレット配合顆粒小児用の製造販売承認及び医薬品マヴィレット配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ジクトルテープ75 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ジクアスLX点眼液3%の製造販売承認について
- 議題4 医薬品アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL及び同点滴静注用400 mg/16 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品ノイトロジン注50 μ g、同注100 μ g及び同注250 μ g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7 医薬品フルダラ静注用50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医療用医薬品の承認条件について
- 議題9 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題10 医療用医薬品の再審査結果について

[その他事項]

[公開案件]

- 議題1 生物学的製剤基準の整備の作業方針について

令和4年5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 (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	キュピシン静注用350mg	MSD(株)	製販	一変	ダブトマイシン	(適応菌種) ダブトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) (適応症) 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染 を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	①ボカブリア水懸筋注400mg ②同 水懸筋注600mg ③同 錠30mg ④リカムビス水懸筋注600mg ⑤同 水懸筋注900mg	①②③ ヴィーブヘルスケア(株) ④⑤ ヤンセンファーマ(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	①②カボテグラビル ③カボテグラビルナトリウム ④⑤リルビリン	HIV-1感染症を効能・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 ①～③:非該当 ④,⑤:劇薬(指定済み) 製剤 ①～③:非該当 ④,⑤:劇薬(指定済み)
審議	オルミエント錠2mg 同 錠4mg	日本イーライリリー(株)	製販	一変	バリシチニブ	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	4年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
審議	ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業(株)	製販	承認	ピミテスピブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:毒薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
審議	ジェコビデン筋注	ヤンセンファーマ(株)	製販	承認	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	優先審査	8年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
審議	ヘムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg	中外製薬(株)	製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変	エミシズマブ(遺伝子組換え)	後天性血友病A患者における出血傾向の抑制を効能・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・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	①マヴィレット配合錠 ②同 配合顆粒小児用	アッヴィ(同)	製販 製販	一変 承認	グレカブレビル水合物／ ビブレンタスピル	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とし、3歳以上12歳未満の小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品	-	残余(令和7年9月26日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	ジクトルテープ75mg	久光製薬(株)	製販	一変	ジクロフェナクナトリウム	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和7年3月22日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:非該当
報告	ジクアスLX点眼液3%	参天製薬(株)	製販	承認	ジクアホソルナトリウム	ドライアイを効能・効果とする新剤形医薬品	-	-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL	中外製薬(株)	製販 製販	一変 一変	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	卵巣癌を効能・効果とする新用量医薬品	事前評価 済公知申請	-	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	ノイトロジン注50 μ g 同 注100 μ g 同 注250 μ g	中外製薬(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	レノグラスチム(遺伝子組換え)	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	事前評価 済公知申請	-	原体:非該当 製剤:非該当
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(株)	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)	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	事前評価 済公知申請	-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	フルダラ静注用50mg	サノフィ(株)	製販	一変	フルダラビリン酸エステル	再発又は難治性の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	事前評価 済公知申請	-	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）	キュビシン静注用 350 mg	一部変更																		
一般名	ダプトマイシン																			
効能・効果	<p><適応菌種> ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</p> <p style="text-align: right;">（変更なし）</p>																			
用法・用量	<p><成人> 〔敗血症、感染性心内膜炎の場合〕 通常、成人にはダプトマイシンとして1日1回6 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。</p> <p>〔深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染の場合〕 通常、成人にはダプトマイシンとして1日1回4 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注又は緩徐に静脈内注射する。</p> <p><小児> <u>敗血症</u> <u>通常、ダプトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</u></p> <table><tr><th>年齢</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td><u>12歳以上18歳未満</u></td><td><u>1日1回7 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u></td></tr><tr><td><u>7歳以上12歳未満</u></td><td><u>1日1回9 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u></td></tr><tr><td><u>1歳以上7歳未満</u></td><td><u>1日1回12 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u></td></tr></table> <p><u>深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</u> <u>通常、ダプトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</u></p> <table><tr><th>年齢</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td><u>12歳以上18歳未満</u></td><td><u>1日1回5 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u></td></tr><tr><td><u>7歳以上12歳未満</u></td><td><u>1日1回7 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u></td></tr><tr><td><u>2歳以上7歳未満</u></td><td><u>1日1回9 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u></td></tr><tr><td><u>1歳以上2歳未満</u></td><td><u>1日1回10 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u></td></tr></table> <p style="text-align: right;">（取消線部削除、下線部追加）</p>		年齢	用法及び用量	<u>12歳以上18歳未満</u>	<u>1日1回7 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>	<u>7歳以上12歳未満</u>	<u>1日1回9 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>	<u>1歳以上7歳未満</u>	<u>1日1回12 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u>	年齢	用法及び用量	<u>12歳以上18歳未満</u>	<u>1日1回5 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>	<u>7歳以上12歳未満</u>	<u>1日1回7 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>	<u>2歳以上7歳未満</u>	<u>1日1回9 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u>	<u>1歳以上2歳未満</u>	<u>1日1回10 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u>
年齢	用法及び用量																			
<u>12歳以上18歳未満</u>	<u>1日1回7 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>																			
<u>7歳以上12歳未満</u>	<u>1日1回9 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>																			
<u>1歳以上7歳未満</u>	<u>1日1回12 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u>																			
年齢	用法及び用量																			
<u>12歳以上18歳未満</u>	<u>1日1回5 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>																			
<u>7歳以上12歳未満</u>	<u>1日1回7 mg/kg を24時間ごとに30分かけて点滴静注</u>																			
<u>2歳以上7歳未満</u>	<u>1日1回9 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u>																			
<u>1歳以上2歳未満</u>	<u>1日1回10 mg/kg を24時間ごとに60分かけて点滴静注</u>																			
申請区分	(6)新用量医薬品																			
再審査期間	4年																			

審 査 等 経 過	・承認申請（令和３年１月２７日）
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"> ・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下、「MRSA」）による複雑性皮膚・軟部組織感染症（深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、以下、「cSSTI」）¹⁾ 及び菌血症（敗血症）。 ・本邦では、小児における MRSA 感染症に対して、バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩、リネゾリドの４剤が承認されており、バンコマイシン塩酸塩が第一選択薬として推奨されている。 ・小児 MRSA 感染症の国内患者数に関する疫学データは報告されていない。 <p>1) 本資料では、cSSTI（complicated skin and soft-tissue infection）と cSSSI（complicated skin and skin structure infection）は読替え可能な同義語として、「複雑性皮膚・軟部組織感染症（cSSTI）」と記載する。</p>	
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞膜に結合して膜電位の脱分極を引き起こし、タンパク質、DNA 及び RNA の合成を阻害することにより、細胞融解を引き起こすことなく細菌を死滅させるとされており、他の抗菌薬とは異なる作用機序を有する。 	
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p><u>小児における MRSA 感染症の効能を有する注射剤</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5 g（バンコマイシン塩酸塩） ・ザイボックス注射液 600 mg（リネゾリド） ・注射用タゴシッド 200 mg（テイコプラニン） ・ハベカシン注射液 25 mg、同注射液 75 mg、同注射液 100 mg、同注射液 200 mg（アルベカシン硫酸塩） 	
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児に対して、2022 年 2 月時点で 50 以上の国又は地域で承認されている。 ・米国及び欧州では、グラム陽性球菌による cSSTI に対してそれぞれ 2017 年 3 月及び 2015 年 11 月に、黄色ブドウ球菌による菌血症に対してそれぞれ 2017 年 9 月及び 2017 年 11 月に承認されている。 	

申請者	販売名	新規／一部変更
①②③ヴィーブヘルスケア(株) ④⑤ヤンセンファーマ(株)	①ボカブリア水懸筋注 400 mg、②同水懸筋注 600 mg、③同錠 30 mg ④リカムビス水懸筋注 600 mg、⑤同水懸筋注 900 mg	新規
一般名	①②カボテグラビル ③カボテグラビルナトリウム ④⑤リルピビリン	
効能・効果	HIV-1 感染症	
用法・用量	<p>①② (1 カ月間隔投与) リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして 600 mg を臀部筋肉内に投与する。以降は、400 mg を 1 カ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。</p> <p>(2 カ月間隔投与) リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして 600 mg を臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与 1 カ月後に 600 mg を臀部筋肉内に投与し、以降は 600 mg を 2 カ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。</p> <p>③ リルピビリン塩酸塩との併用において、通常、成人には 1 回 1 錠（カボテグラビルとして 30 mg）を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>④⑤ (1 カ月間隔投与) カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして 900 mg を臀部筋肉内に投与する。以降は 600 mg を 1 カ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。</p> <p>(2 カ月間隔投与) カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして 900 mg を臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与 1 カ月後に 900 mg を臀部筋肉内に投与し、以降は 900 mg を 2 カ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。</p>	
申請区分	(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 4 年 3 月 11 日）	

承認条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ RMP、市販直後調査、全例調査 ・ 本剤の使用に当たっては、患者に対して本剤に関して更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること等を十分に説明し、インフォームドコンセントを得よう、医師に要請すること。 ・ 海外において現在実施中又は計画中の臨床試験については、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。
その他	希少疾病用医薬品〔指定番号：(R2 薬) 第 471 号、令和 2 年 6 月 22 日付け薬食審査発 0622 第 1 号 (カボテグラビル)、指定番号：(R2 薬) 第 472 号、令和 2 年 6 月 22 日付け薬食審査発 0622 第 1 号 (カボテグラビルナトリウム)、指定番号：(R2 薬) 第 473 号、令和 2 年 6 月 22 日付け薬食審査発 0622 第 1 号 (リルピビルン)〕

概要	
【対象疾患】 HIV-1 感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト免疫不全ウイルス（以下、「HIV」）感染症により、HIV の増殖とともに、CD4 陽性リンパ球数等が減少し、免疫能が低下する。CD4 陽性 T リンパ球数が一定数を下回ると免疫不全状態となり、日和見感染症、日和見腫瘍等を併発する後天性免疫不全症候群（以下、「AIDS」）を発症する。 ・ 現在の抗 HIV 療法では、HIV の排除は困難であり、抗 HIV 療法により血中 HIV RNA 量を一定以下に維持することが治療目標となる。 ・ 厚生労働省エイズ動向委員会の報告によると、2021 年 12 月までに国内で報告された HIV 感染症患者及び AIDS 患者の累積報告例数はそれぞれ 23,206 及び 10,297 例。 	
【作用機序・特徴】 新規のインテグラーゼ阻害薬（INSTI）である CAB の筋注製剤及び CAB ナトリウムの錠剤並びに非核酸系逆転写酵素阻害薬（NNRTI）である RPV の筋注製剤及び RPV 塩酸塩の錠剤（エジュラント錠 25 mg）を用いて、経口剤投与による忍容性を確認後、筋注剤を投与する 2 剤組合せて併用する抗レトロウイルス療法に用いる薬剤である。	
【類薬】 〔製剤名（一般名）〕 HIV 感染症治療薬 <ul style="list-style-type: none"> ・ ビクタルビ配合錠（ビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩） ・ トリーメク配合錠（ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジン） ・ ゲンボイヤ配合錠（エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩） ・ ジャルカ配合錠（ドルテグラビル/リルピビルン塩酸塩） 等 	
【海外の開発状況】 米国で 2021 年 1 月に、欧州で 2020 年 12 月に本レジメンが承認され、2022 年 1 月時点で 9 の国又は地域で本レジメンが承認されている。	

申請者	販売名	新規／一部変更
日本イーライリリー（株）	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	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 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>円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲で難治の場合に限る）</u> （下線部追加）	
用法・用量	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、 <u>円形脱毛症</u> 〉 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。 〈SARS-CoV-2 による肺炎〉 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 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。 （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	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 7 月 30 日）	
承認条件	RMP	
その他	なし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・円形脱毛症（AA）は、後天性に類円系の脱毛斑を生じる疾患で、重症例では増悪・軽快を繰り返しながら脱毛斑が拡大することが多く（日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017（日皮会誌 2017; 127: 2741-2762）、以下、「国内ガイドライン」）、免疫特権を失った毛包を標的とした自己免疫反応による慢性の臓器特異的自己免疫疾患と考えられている。 ・AA に対する治療としては、重症度や症状に応じて、ステロイド外用療法、ステロイド局所注射療法、局所免疫療法、ステロイド内服等が用いられているが、局所免疫療法は保険適応外であり接触皮膚炎等の副作用の懸念があること、経口ステロイドは休薬後の再発率が高く長期的な予後の改善に関するエビデンスが限られていること等、脱毛面積が広範囲な重症 AA に対する治療選択肢は限られている（国内ガイドライン）。 <p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JAK1 及び JAK2 を阻害することにより、JAK-STAT シグナル伝達経路を阻害する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

円形脱毛症に対して承認されている全身投与型製剤

プレドニン錠 5 mg 他（プレドニゾロン）

デカドロン錠 0.5 mg 他、デカドロンエリキシル 0.01%（デキサメタゾン）

コートリル錠 10 mg（ヒドロコルチゾン）

レダコート錠 4 mg（トリアムシノロン）

メドロール錠 2 mg 他（メチルプレドニゾロン）

リンデロン錠 0.5 mg、同散 0.1%、同シロップ 0.01%（ベタメタゾン）

グリチロン配合錠他（グリチルリチン・グリシン・DL-メチオニン配合剤）

セファランチン錠 1 mg、同末 1%及び注 10 mg（セファランチン）

【海外の開発状況】

- ・本剤は 2021 年 11 月に円形脱毛症に係る効能・効果でトルコにおいて承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
大鵬薬品工業(株)	ジェセリ錠 40 mg	新規
一般名	ピミテスピブ	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	
用法・用量	通常、成人にはピミテスピブとして1日1回 160 mg を空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。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	8年	
審査等経過	・承認申請（令和3年9月14日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	該当なし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍（以下、「GIST」）（切除不能又は遠隔転移を有する GIST に対する一次、二次及び三次治療として、それぞれイマチニブメシル酸塩（以下、「イマチニブ」）、スニチニブリンゴ酸塩（以下、「スニチニブ」）及びレゴラフェニブ水和物（以下、「レゴラフェニブ」）が用いられ、ピミテスピブ（以下、「本薬」）は四次治療に位置付けられる）。 GIST の年間罹患数は 10 万人あたり 1～2 人と報告されていること（Nat Rev Cancer, 2011; 11: 865-78）から、本邦における GIST の年間罹患数は 1,200～2,400 人（120,000,000×1～2/100,000）と推測される。 <p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、HSP90 によるクライアントタンパクの高次構造の形成を阻害することにより、クライアントタンパクの不安定化及び分解を促進し、腫瘍の増殖に関与するタンパクの発現量の減少、アポトーシスの誘導等を介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）〕

- 切除不能又は遠隔転移を有する GIST 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
グリベック錠等	イマチニブメシル酸塩
スーデントカプセル	スニチニブリンゴ酸塩
スチバーガ錠	レゴラフェニブ水和物

【海外の開発状況】

- 2022 年 2 月末時点において、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
中外製薬（株）	ヘムライブラ皮下注 30 mg、同皮下注 60 mg、同皮下注 90 mg、同皮下注 105 mg、同皮下注 150 mg	一部変更
一般名	エミシズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	<u>○先天性血友病 A（血液凝固第 VIII 因子欠乏）患者における出血傾向の抑制</u> <u>○後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制</u> （下線部追加）	
用法・用量	<u>先天性血友病 A（血液凝固第 VIII 因子欠乏）患者における出血傾向の抑制</u> 通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 3 mg/kg（体重）を 1 週間の 間隔で 4 回皮下投与し、以降はその 1 週間後（初回投与から 4 週間後）の 5 回 目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。 ・ 1 回 1.5 mg/kg（体重）を 1 週間の間隔 ・ 1 回 3 mg/kg（体重）を 2 週間の間隔 ・ 1 回 6 mg/kg（体重）を 4 週間の間隔 <u>後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制</u> 通常、エミシズマブ（遺伝子組換え）として 1 日目に 6 mg/kg（体重）、2 日目 に 3 mg/kg（体重）を皮下投与し、8 日目から 1 回 1.5 mg/kg（体重）を 1 週間 の間隔で皮下投与する。 （下線部追加、取消し線部削除）	
申請区分	(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 11 月 11 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 3 年 10 月 1 日付け薬生薬審発 1001 第 1 号）	

概 要

【対象疾患】

- ・ 後天性血友病 A は、血液凝固第 VIII 因子（FVIII）に対する自己抗体（インヒビター）の出現による FVIII 活性の著しい低下によって惹起される出血性疾患であり、膠原病や悪性腫瘍等の基礎疾患を背景に高齢者を中心に発症し、重篤かつ致死的な出血症状を呈する場合がある。
- ・ 後天性血友病 A 患者に対する基本的な治療は、出血症状に対する止血治療及びインヒビターの消失を図る免疫抑制療法を並行して行うことである。
- ・ 後天性血友病 A は指定難病 288 の「自己免疫性後天性凝固因子欠乏症」に含まれる疾患であり、本邦の患者数は 254 例（血液凝固因子異常症全国調査令和 2 年度報告書）とされている。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬は、FIXa 及び FX と結合することで FVIII の機能を代替し、出血傾向抑制効果を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

バイパス製剤（FVIII を迂回する血液凝固反応により止血する製剤）

製剤名	一般名
バイクロット配合静注用	乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子
ファイバ静注用	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
ノボセブン HI 静注用	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）

【海外の開発状況】

- ・ 2022 年 4 月時点では、後天性血友病 A の効能・効果について承認された国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
アッヴィ（同）	①マヴィレット配合錠、②同配合顆粒小児用	一部変更
一般名	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル	
効能・効果	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (変更なし)	
用法・用量	<p>①</p> <p>○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合 通常、成人及び、<u>12歳以上及び3歳以上12歳未満で45kg以上</u>の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <p>○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人及び、<u>12歳以上及び3歳以上12歳未満で45kg以上</u>の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。 (取消線部削除、下線部追加)</p> <p>②</p> <p>○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合 通常、3歳以上12歳未満の小児には、グレカプレビル及びピブレンタスビルとして下記の体重別の標準投与量を1回量とし、1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <p>12kg以上20kg未満：3包（グレカプレビルとして150mg及びピブレンタスビルとして60mg） 20kg以上30kg未満：4包（グレカプレビルとして200mg及びピブレンタスビルとして80mg） 30kg以上45kg未満：5包（グレカプレビルとして250mg及びピブレンタスビルとして100mg）</p> <p>○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）の</p>	

	<p>いずれにも該当しない C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変の場合 通常、3 歳以上 12 歳未満の小児には、グレカプレビル及びピブレンタスビルとして下記の体重別の標準投与量を 1 回量とし、1 日 1 回、食後に経口投与する。投与期間は 12 週間とする。</p> <p>12 kg 以上 20 kg 未満：3 包（グレカプレビルとして 150 mg 及びピブレンタスビルとして 60 mg）</p> <p>20 kg 以上 30 kg 未満：4 包（グレカプレビルとして 200 mg 及びピブレンタスビルとして 80 mg）</p> <p>30 kg 以上 45 kg 未満：5 包（グレカプレビルとして 250 mg 及びピブレンタスビルとして 100 mg）</p>
申請区分	<p>② （6）新用量医薬品</p> <p>③ （6）新用量医薬品、（8）剤型追加に係る医薬品</p>
再審査期間	4 年
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 4 月 27 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"> 本邦における小児 HCV 感染の主な感染経路は母子感染である。HCV 感染後、HCV を排除できずに慢性肝炎が引き起こされることがあり、有効な治療がなされなかった場合、炎症の持続により肝線維化が惹起され一部の患者では代償性肝硬変や非代償性肝硬変へと進展し、肝細胞癌等のリスクに曝される。 現在、本邦において、12 歳未満の小児 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に対する用法・用量が承認されている医薬品はない。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> GLE 及び PIB は、それぞれ、HCV の複製に関わる NS3/4A プロテアーゼ及び NS5A を阻害することにより、HCV の増殖を抑制する。
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 本邦において、12 歳未満の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に対する用法・用量が承認されている医薬品はない。
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022 年 4 月時点で、海外において、GLE 及び PIB の配合剤は C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に対する治療薬として欧米を含む 68 の国又は地域で承認されており、このうち、3 歳以上 12 歳未満の小児に対して、欧米を含む 31 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
久光製薬（株）	ジクトルテープ 75 mg	一部変更
一般名	ジクロフェナクナトリウム	
効能・効果	<u>○各種がんにおける鎮痛</u> <u>○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎</u> (下線部追加)	
用法・用量	<u><各種がんにおける鎮痛></u> 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、腰部又は大腿部に貼付し、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。 <u><腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎></u> 通常、成人に対し、1日1回、1枚（ジクロフェナクナトリウムとして 75 mg）又は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、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約 24 時間）毎に貼り替える。 (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7年3月22日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和3年8月20日）	
承認条件	なし	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <p>・腰痛症、肩関節周囲炎（いわゆる五十肩等）、頸肩腕症候群（いわゆる肩こり等）及び腱鞘炎（以下、「腰痛症等」）は、加齢に伴う関節の退行変性又は力学的負荷（労働、スポーツ等）等による骨・筋肉・腱等への侵害刺激や炎症によって疼痛を生じる類縁疾患であり、いずれの疾患においても保存的対症療法として、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）による疼痛コントロールが一般的に行われている（腰痛診療ガイドライン 2019、ペインクリニック 診断・治療ガイド 日本医事新報社; 2009）。</p>

【作用機序・特徴】

- ・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

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

類似の効能・効果を有する全身作用型の NSAIDs 製剤

ジクロフェナクナトリウム製剤（経口、坐剤）

- ・ナボル SR カプセル 37.5、ボルタレン錠 25 mg 他
- ・ボルタレンサポ 12.5 mg 他

セレコキシブ製剤（経口）

- ・セレコックス錠 100 mg、同錠 200 mg 他

ロキソプロフェンナトリウム製剤（経口）

- ・ロキソニン錠 60 mg、同細粒 10%他

【海外の開発状況】

- ・海外における開発は行われていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
参天製薬（株）	ジクアス LX 点眼液 3%	新規
一般名	ジクアホソルナトリウム	
効能・効果	ドライアイ	
用法・用量	通常、1回1滴、1日3回点眼する。	
申請区分	1-（5）新剤形医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請（令和3年8月30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"> ドライアイは、「さまざまな要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある」と定義されている（ドライアイ診療ガイドライン 2019）。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 結膜上皮及び杯細胞に発現する P2Y₂ 受容体に対するアゴニストであり、水分及びムチンの分泌促進等による涙液層の改善が期待される。
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p>同一の効能・効果を有する薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ジクアス 3%点眼液（ジクアホソルナトリウム） ムコスタ点眼液 UD2%（レバミピド） <p>その他ドライアイ診療ガイドラインで使用が推奨されている薬剤</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒアレイン点眼液 0.1%ほか（精製ヒアルロン酸ナトリウム）
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外において本剤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
中外製薬(株)	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、同点滴静注用 400 mg/16 mL	一部変更
一般名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	
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 手術不能又は再発乳癌 悪性神経膠腫 卵巣癌 進行又は再発の子宮頸癌 切除不能な肝細胞癌 （変更なし）	
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"> 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）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。 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）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。 <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）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> <p>〔手術不能又は再発乳癌〕</p> <p>パクリタキセルとの併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 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。</p> <p>〔悪性神経膠腫〕</p> <p>通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。</p> <p>〔卵巣癌〕</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）として <u>1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回 15 mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。</u> <u>なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。投与間隔は3週間以上とする。</u></p>	

	<p>[進行又は再発の子宮頸癌]</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）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> <p>[切除不能な肝細胞癌]</p> <p>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）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）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> <p style="text-align: right;">（下線部追加、取消線部削除）</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4年2月10日）
承認条件	なし
その他	事前評価済公知申請（令和4年2月4日開催医薬品第二部会において事前評価済）

概 要															
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌患者（当該患者に対して、パクリタキセル、リポソーム化ドキシソルビシン塩酸塩（以下、「リポソーム化ドキシソルビシン」）、トポテカン等の単剤化学療法又はベバシズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）と化学療法との併用投与が推奨されている）。 本邦における卵巣悪性腫瘍の総患者数は25,000人と報告されている（厚生労働省における平成29年患者調査）。 															
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、ヒト血管内皮増殖因子（以下、「VEGF」）と結合し、VEGFの受容体への結合を阻害することにより、血管新生を抑制し、腫瘍の増殖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"> 白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する主な薬剤（本薬と作用機序が異なる） <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th><th>一般名</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カンプト点滴静注等</td><td>イリノテカン塩酸塩水和物</td></tr> <tr> <td>ベプシドカプセル等</td><td>エトポシド</td></tr> <tr> <td>ジェムザール注射用等</td><td>ゲムシタビン塩酸塩</td></tr> <tr> <td>ハイカムチン注射用</td><td>ノギテカン塩酸塩</td></tr> <tr> <td>タキソール注射液等</td><td>パクリタキセル</td></tr> <tr> <td>ドキシル注</td><td>ドキシソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤</td></tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	カンプト点滴静注等	イリノテカン塩酸塩水和物	ベプシドカプセル等	エトポシド	ジェムザール注射用等	ゲムシタビン塩酸塩	ハイカムチン注射用	ノギテカン塩酸塩	タキソール注射液等	パクリタキセル	ドキシル注	ドキシソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤
製剤名	一般名														
カンプト点滴静注等	イリノテカン塩酸塩水和物														
ベプシドカプセル等	エトポシド														
ジェムザール注射用等	ゲムシタビン塩酸塩														
ハイカムチン注射用	ノギテカン塩酸塩														
タキソール注射液等	パクリタキセル														
ドキシル注	ドキシソルビシン塩酸塩 リポソーム注射剤														
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 白金系抗悪性腫瘍剤に抵抗性の再発卵巣癌に対する本薬10 mg/kgのQ2W投与とリポソーム 															

化ドキシソルビシンとの併用投与は、欧米等 6 カ国（米国、英国、ドイツ、フランス、カナダ及びオーストラリア）において承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
①中外製薬㈱ ②協和キリン㈱ ③サノフィ㈱	① ノイトロジン注 50 µg、同注 100 µg、同注 250 µg ② グラン注射液 75、同シリンジ 75、グラン注射液 150、同シリンジ 150、グラン注射液 M300、同シリンジ M300 ③ フルダラ静注用 50 mg	一部変更
一般名	① レノグラスチム (遺伝子組換え) ② フィルグラスチム (遺伝子組換え) ③ フルダラビンリン酸エステル	
効能・効果	(今般の申請において追加する効能・効果を抜粋) ①、② <u>再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</u> ③ <u>再発又は難治性の下記疾患</u> <u>低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫</u> <u>マントル細胞リンパ腫</u> <u>急性骨髄性白血病</u> (下線部追記)	
用法・用量	(今般の申請において追加する用法・用量を抜粋) ① <u>再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</u> <u>通常、成人、小児ともにレノグラスチム (遺伝子組換え) として 1 日 1 回 5 µg/kg を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで (通常 5～6 日間) 連日皮下投与又は静脈内投与 (点滴静注を含む) する。なお、状態に応じて適宜減量する。</u> ② <u>再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法</u> <u>通常、フィルグラスチム (遺伝子組換え) 1 日 1 回 300 µg/m² を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで (通常 5～6 日間) 連日皮下又は静脈内投与 (点滴静注を含む) する。</u> <u>なお、状態に応じて適宜減量する。</u> ③ <u>再発又は難治性の急性骨髄性白血病</u> <u>他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1 日量 30 mg/m² (体表面積) を 5 日間連日点滴静注 (約 30 分) する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。</u> (下線部追記)	
申請区分	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(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4年2月10日、②令和4年2月15日、③令和4年3月4日）
承 認 条 件	なし
そ の 他	事前評価済公知申請（令和4年2月4日開催医薬品第二部会において事前評価済）

概 要																			
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発又は難治性の急性骨髄性白血病（以下、「AML」）（対象疾患における治療選択肢として、シタラビン（以下、「Ara-C」）、イダルビシン塩酸塩、ダウノルビシン塩酸塩、ミトキサントロン塩酸塩等がある） 平成29年の患者調査（厚生労働省）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。（再発又は難治性の患者はさらに限定される） 																			
<p>【作用機序・特徴】</p> <p>①、②</p> <p>組換え DNA 技術を応用して産生されるヒト G-CSF であり、休止細胞の細胞周期を再開させること等により、Ara-C、FLU 等の抗悪性腫瘍剤に対する白血病芽球の感受性を高めると考えられる。</p> <p>③</p> <p>アデニンヌクレオシド誘導体の抗悪性腫瘍剤であり、血漿中で活性体の 2-fluoro-9-β-D-arabinofuranosyl-adenine（2F-ara-A）に代謝された後に DNA 及び RNA 合成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。</p>																			
<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> <tr> <td>マイロターグ点滴静注用</td><td>ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）</td></tr> <tr> <td>ノバントロン注</td><td>ミトキサントロン塩酸塩</td></tr> <tr> <td>ベプシド注</td><td>エトボシド</td></tr> <tr> <td>ゾスパタ錠</td><td>ギルテリチニブフマル酸塩</td></tr> <tr> <td>ヴァンフリタ錠</td><td>キザルチニブ塩酸塩</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	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	ベプシド注	エトボシド	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
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																		
ベプシド注	エトボシド																		
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																		
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年4月時点において、いずれの国又は地域でも承認されていない。 																			

希少疾病用医薬品の概要

名 称	アザシチジン
申 請 者	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
予定される効能・効果	急性骨髄性白血病における寛解導入療法後の維持療法
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> 急性骨髄性白血病（以下、「AML」）は、未熟な骨髄球系の細胞がクローン性に増殖した疾患である。 骨髄における白血病細胞の異常増殖の結果、正常な造血機能は著しく阻害される。 主な臨床症状として、正常白血球の減少による感染症、血小板減少による出血傾向、赤血球減少及び出血による貧血、凝固障害などが認められ、短期間で致死性的となる予後不良かつ難治性の血液疾患である。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <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 年患者調査（厚生労働省）による AML の総患者数は約 7,000 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"> 「AML における寛解導入療法後の維持療法」に関して、日本では治療法が確立していない。また現時点で維持療法に用いられる標準的な治療法も存在しない。 AML は病態の急速な進行を特徴とし、治療がなされない場合は数ヵ月で死に至る稀な血液悪性腫瘍である。予後は不良であり、治癒が可能であるのは標準的な化学療法に耐えられ CR を達成した患者や同種造血幹細胞移植（HSCT）を受けた患者に限られる。 同種 HSCT 治療関連死亡や再発のリスクが依然として存在し、特に高齢者では併存疾患を有する割合が高く臓器機能が不良であることから同種 HSCT が実施できる割合は少ない。 また、AML は初回完全寛解（CR）持続期間が長いほど生存期間が延長することから、初回 CR を達成した患者でより深い寛解状態をより長期間にわたって維持することが重要である。 本剤は、経口剤として開発されたアザシチジンであり、注射剤（皮下投与及び静脈内投与）と比較して低い曝露量で持続的に効果を発揮できるため、AML の寛解導入療法後の維持療法に用いる薬剤として期待されている。 <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"> 本剤の海外第Ⅲ相試験で最良支持療法（BSC）単独と比較して有意な全生存期間の延長が認められた。 上記の海外第Ⅲ相試験に加えて、現在、当該試験と同様の AML 患者を対象とした国内第Ⅱ相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	ペミガチニブ
申 請 者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
予定される効能・効果	<i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> <i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍は、骨髄過形成、著明な好酸球増多、急性白血病への急速な進行傾向及び化学療法への不応性を特徴とする稀な進行性疾患である。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <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"> 日本血液学会の疫学調査「血液疾患症例登録集計解析結果」によると、2015年～2020年の期間で <i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍と新たに診断された症例はそれぞれ、2015年3例、2016年1例、2017年0例、2018年0例、2019年1例、2020年1例と報告されている。 <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"> 現在、国内外において <i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍に係る効能・効果で承認された薬剤はない。 慢性期では、ヒドロキシ尿素による低強度治療は白血球増加症を一定程度制御できる。複数のキナーゼを阻害する薬剤（例：ポナチニブ等）でも <i>FGFR1</i> に対する活性は限定的であることが報告されている。 本疾患の予後に関して、文献報告された48症例を解析した総説では、観察期間0-156ヶ月（中央値11ヶ月）において、全生存期間中央値は15ヶ月と報告されている。
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> <i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験（INCB 54828-203試験）において、完全奏効（CR）率等により本剤の有効性が認められ、安全性は忍容可能であることが示された。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 4 年 5 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 項の規定に基づき、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いて「コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）」の基準を新設する。また、これに併わせて、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）」について、所要の改正を行う。

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用日等

告示日：令和 4 年 6 月（予定）

適用日：告示日

(傍線部分は改正部分)

<p>改 正 前</p>	<p>改 正 後</p>
<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン 1～4 (略)</p> <p><u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子 組換えアデノウイルスベクター)</u></p> <p><u>1 本質及び性状</u> 本剤は、SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性アデノウイルスを含む液剤である。</p> <p><u>2 製法</u></p> <p><u>2. 1 原材料</u></p> <p><u>2. 1. 1 ウイルス・シード・ロット</u> 非増殖性アデノウイルスベクターにSARS-CoV-2のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入し、クローン化した株を用いて、ウイルス・シード・ロットを作製する。マスター・ウイルス・シード・ロット及びワーキング・ウイルス・シード・ロットからなるシードロットシステムを構築する。ウイルス・シード・ロットは、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。</p> <p><u>2. 1. 2 セル・バンク</u> 本剤の製造に適当と認められた細胞を用いてマスター・セル・バンク及びワーキング・セル・バンクからなるセル・バンク・システムを構築する。定められた培養条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。</p> <p><u>2. 1. 3 培養液</u> 細胞培養液及びウイルス培養液は、それぞれの細胞及びそれぞ</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン 1～4 (略) (新設)</p>

れのウイルス株に適したものをを用いる。ただし、人体に高度のアレルギーを起こすおそれのある物質を用いてはならない。

2. 2 原液

2. 2. 1 細胞培養

細胞培養は、ワーキング・セル・バンクから行い、所定の培養パラメータに準じる。

2. 2. 2 ウイルス浮遊液

培養細胞にワーキング・ウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。ウイルス浮遊液について、3. 1の試験を行う。

2. 2. 3 精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製し、これを原液とする。原液について、3. 2の試験を行う。

2. 3 最終バルク

原液を適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈し、最終バルクを作る。

3 試験

3. 1 ウイルス浮遊液の試験

ウイルス浮遊液について、以下の試験を行う。なお、ウイルス浮遊液の代わりに原液を検体とすることもできる。

3. 1. 1 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 2 外来性ウイルス等否定試験

適当な培養細胞を用いて外来性ウイルス等否定試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 3 増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞を用いて試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2 原液の試験

3. 2. 1 生物学的活性（感染価）試験

適当な培養細胞を用いて検体の感染価を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2 ウイルス粒子濃度試験

検体及び標準物質を適当な濃度に希釈し、ポリメラーゼ連鎖反応による Ct 値からウイルス粒子濃度を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 3 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 2 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 3. 3 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 4 生物学的活性（感染価）試験

3. 2. 1を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 5 ウイルス粒子濃度試験

3. 2. 2を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 6 導入遺伝子発現試験

検体を適当な培養細胞に接種し、酵素免疫測定法により導入遺伝子の発現を確認するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 7 表示確認試験

適当な方法でSARS-CoV-2遺伝子を含むアデノウイルス

スペクターであることを確認する.

4 有効期間

有効期間は、承認された期間とする.

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

1 本質及び性状

本剤は、SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性サルアデノウイルスを含む液剤である.

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原 液

2. 2. 1 細胞培養

細胞培養は、ワーキング・セル・バンクから行い、所定の培養パラメータに準じる.

2. 2. 2 ウイルス浮遊液

培養細胞にワーキング・ウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る. ウイルス浮遊液について、3. 1の試験を行う.

2. 2. 3 精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製濃縮し、添加剤溶液を加えたものを原液とする. 原液について、3. 2の試験を行う.

2. 3 最終バルク

原液に添加剤溶液を加え、最終バルクを得る.

3 試験

(削る)

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

1 本質及び性状

本剤は、SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性サルアデノウイルスを含む無色から褐色の液剤である.

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原 液

2. 2. 1 細胞培養

細胞培養は、ワーキング・セル・バンクから行い、所定の培養パラメータに準じる. 培養細胞について、3. 1の試験を行う.

2. 2. 2 ウイルス浮遊液

細胞培養にワーキング・ウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る. ウイルス浮遊液について、3. 2の試験を行う.

2. 2. 3 精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製し、濃縮する.

2. 3 原 液

濃縮したウイルス浮遊液に添加剤溶液を加え、原液を得る. 原液について、3. 3の試験を行う.

3 試 験

3. 1 培養細胞の試験

3. 1. 1 外来性ウイルス等否定試験

対照培養細胞を適当な条件で培養し、外来性ウイルス等否定試

3. 1 ウイルス浮遊液の試験

ウイルス浮遊液について、以下の試験を行う。なお、ウイルス浮遊液の代わりに原液を検体とすることもできる。

3. 1. 1 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 2 外来性ウイルス等否定試験

適当な培養細胞を用いて外来性ウイルス等否定試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。ただし、ウイルス浮遊液の代わりに対照培養細胞を用いることが承認されている場合は、対照培養細胞を検体とすることができる。

3. 1. 3 増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞を用いて試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2 原液の試験

3. 2. 1～3. 2. 3 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 p H試験

一般試験法のp H測定法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 2・3. 3. 3 (略)

3. 3. 4 生物学的活性（感染価）試験

3. 2. 1を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 5 ウイルス粒子濃度試験

3. 2. 2を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 6 (略)

4 (略)

(略)

験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2 ウイルス浮遊液の試験

3. 2. 1 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2 増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞を用いて試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3 原液の試験

3. 3. 1～3. 3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1 p H試験

一般試験法のp H測定法を準用して試験するとき、6.1～7.1でなければならない。

3. 4. 2・3. 4. 3 (略)

3. 4. 4 生物学的活性（感染価）試験

3. 3. 1を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 5 ウイルス粒子濃度試験

3. 3. 2を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 6 (略)

4 (略)

(略)

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 4 年 5 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 項の規定に基づき、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（令和 4 年 5 月開催予定）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いて「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」「肺炎球菌ワクチン」「沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテイン D、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）」「乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）」の規定において、異常毒性否定試験に係る規定を削る。

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用日等

告示日：令和 4 年 6 月（予定）

適用日：告示日

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 3 (略)</p> <p>3. 4 小分製品の試験</p> <p>(略)</p> <p>3. 4. 1～3. 4. 7 (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>3. 4. 8・3. 4. 9</u> (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>肺炎球菌ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 小分製品の試験</p> <p>(略)</p> <p>3. 2. 1～3. 2. 3 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 3 (略)</p> <p>3. 4 小分製品の試験</p> <p>(略)</p> <p>3. 4. 1～3. 4. 7 (略)</p> <p><u>3. 4. 8 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、本剤の連続した50回の製品の試験において異常が認められないことが確認された場合には、以後の製品については、本試験を省くことができる。</u></p> <p><u>3. 4. 9・3. 4. 10</u> (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>肺炎球菌ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 小分製品の試験</p> <p>(略)</p> <p>3. 2. 1～3. 2. 3 (略)</p> <p><u>3. 2. 4 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。</u></p>

3. 2. 4 ~ 3. 2. 6 (略)

4 (略)

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD，破傷風トキソイド，ジフテリアトキソイド結合体）

1・2 (略)

3 試験

3. 1 ~ 3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験
(略)

3. 7. 1 ~ 3. 7. 3 (略)
(削る)

3. 7. 4 ~ 3. 7. 6 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク及び乾燥

原液を必要であれば希釈して最終バルクを作る。この際、適当な賦形剤等を加えることができる。最終バルクは3. 4. 5の試験に適合するように希釈する。最終バルクを分注し、凍結乾燥する。

3 試験

ただし、本剤の連続した50回の製品の試験において異常が認められないことが確認された場合には、以後の製品については、本試験を省くことができる。

3. 2. 5 ~ 3. 2. 7 (略)

4 (略)

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD，破傷風トキソイド，ジフテリアトキソイド結合体）

1・2 (略)

3 試験

3. 1 ~ 3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験
(略)

3. 7. 1 ~ 3. 7. 3 (略)

3. 7. 4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7. 5 ~ 3. 7. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク及び乾燥

原液を必要であれば希釈して最終バルクを作る。この際、適当な賦形剤等を加えることができる。最終バルクは3. 4. 6の試験に適合するように希釈する。最終バルクを分注し、凍結乾燥する。

3 試験

<p>3. 1 ~ 3. 3 (略)</p> <p>3. 4 小分製品の試験</p> <p>3. 4. 1 ~ 3. 4. 3 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>3. 1 ~ 3. 3 (略)</p> <p>3. 4 小分製品の試験</p> <p>3. 4. 1 ~ 3. 4. 3 (略)</p> <p><u>3. 4. 4 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験する</u> <u>とき、適合しなければならない。ただし、本剤の連続し</u> <u>た50回の製品の試験において異常が認められないことが</u> <u>確認された場合には、以後の製品については、本試験を</u> <u>省くことができる。</u></p>
<p><u>3. 4. 4 ~ 3. 4. 6</u> (略)</p> <p>4・5 (略)</p>	<p><u>3. 4. 5 ~ 3. 4. 7</u> (略)</p> <p>4・5 (略)</p>

生物学的製剤基準の整備の作業方針について

生物学的製剤基準の経緯と近況

過去の経緯

- 生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号。以下「生物基準」という。）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」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として、ワクチン、血液製剤等の製法、性状、品質、貯法等について基準を定めたものであり、昭和24年の百日咳ワクチン基準の制定以降、各種ワクチン、血液製剤等について個別に制定されていた基準を統合して昭和46年に制定された後、昭和60年、平成5年及び平成16年の3度の大改正を経て現在に至っている。
- ワクチン、血液製剤等の審査では、国立感染症研究所（旧国立予防衛生研究所。以下「感染研」という。）において試験方法を実地に検討する特別審査を行い、その結果を踏まえて生物基準が作成されることで、現在のような詳細な承認書ではなく、生物基準によってワクチン、血液製剤等の製法、試験方法等の詳細を定め、流通する製品について一定の品質を確保してきた。
- また、生物基準を引用する形で、薬機法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等が指定されており（昭和38年6月厚生労働省告示第279号。以下「検定基準」という。）、感染研で国家検定を行い、生物基準への適合を確認することで、国として国内に流通するワクチン、血液製剤等の品質を保証してきた。
- このような経緯により、平成17年の薬機法大改正の頃までは、多くのワクチン、血液製剤等の承認書における製造方法や規格及び試験方法は、「生物基準による」と規定されていた。

近年の状況

- 平成17年の薬事法改正に伴い、それ以降に承認されたワクチン、血液製剤等については他の医薬品と同様に、具体的な製造方法や規格及び試験方法を承認書に記載するようになっている。また、それ以前に承認されていたワクチン、血液製剤等についても一変承認の際に対応が行われ、現在では、多くのワクチン、血液製剤等について「生物基準による」ではなく具体的な製造方法や規格及び試験方法等が承認書に記載されている。
- また、審査の一環として実施されていた特別審査は、平成16年の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の発足に伴い、ワクチン、血液製剤等の承認に際して「検定業務等の実施又は法的な基準作成のために、事前に実地検査が必要な場合に行う検査」として位置付けられ、名称が承認前検査に変更されている。
- 検定基準については、従来の試験検査に加えて、製造・試験記録等要約書（Summary Lot Protocol; SLP）を審査する制度がワクチンについて平成24年に導入され、血液製剤についても令和3年に導入されている。

生物学的製剤基準の問題点と整備の作業方針

現在の問題点

- 現在、多くの品目では、承認書記載事項のうち、品質確保の観点で重要とされ、従来の生物基準で規定されてきた事項と同様の事項を生物基準として定めていることから、形式的には、承認書と生物基準の二重の管理となっている事項が多い。
- 現在の承認書は、原材料の管理から目標値/設定値の記載や軽微変更届出対象事項等を含めて製造方法について詳細に記載している品目が多く、試験方法についても試薬や材料の規定を含めて詳細に記載している品目が多いが、告示として公開される生物基準にそれらを詳細に記載することは、製造販売業者の機密情報の保護の観点で問題が発生する恐れがあることから、単純に製造方法や試験方法を規定する手段としての生物基準の意義は低下している。また、国家検定では、SLPを用いた書面の審査制度が導入されているが、当該審査では、個々の品目の承認書の製造方法、規格及び試験方法の記載に基づいて製造・試験記録等を確認していることから、生物基準で製造方法や試験方法を詳細に規定する意義が低下している状況である。
- 近年、海外製造のワクチン等の品目が増えており、生物基準に規定する事項についても、薬局方と同様に国際的な調和が求められている。また、WHOのRecommendation/Guidelineとの調和が求められている。

今後の方向性

- これまで生物基準が果たしてきた役割のうち、製法、試験方法等を規定すること自体については、現在、承認書がその役割を果たすようになってきていることを踏まえ、生物基準としては、国内に流通するワクチン、血液製剤等について検定に関わる事項、品目横断的に求める事項、感染症対策や予防接種政策上必要な事項、個別の承認書では規定できない事項等、国が主体的に要求すべき事項の観点で重要な事項などを定めるものとし、適宜、記載内容を整備をする。
- また、生物基準の各条の記載が細かく定められているが、横断的にまとめることに一定の合理性があると考えられるものについては、適時まとめる改正を検討する。その際、欧州薬局方（EP）や米国薬局方（USP）、WHOガイダンス等との調和についても検討する。
- 動物試験（*in vivo*）の縮減や *in vitro* 化の検討等については、今後も継続して検討を進める。
- 上記の問題点も踏まえ、生物基準のあり方等について、厚生労働科学研究「生物学的製剤基準のあり方に関する研究」において引き続き検討を進める。

(参考) 生物学的製剤基準整備のイメージ

※ 厚生労働科学研究「生物学的製剤基準のあり方に関する研究」で検討を進めることを想定

まえがき
通則

医薬品各条

〇〇〇ワクチン（基準名）

- 1 本質及び性状
- 2 製法（原材料・原液・最終バルク）
- 3 試験（原液・小分製品）
- 4 貯法及び有効期間

〇〇〇グロブリン（基準名）

- 1 本質及び性状
- 2 製法（原血漿・原画分・最終バルク及び小分）
- 3 試験（小分製品）
- 4 有効期間
- 5 その他（表示事項）

一般試験法

- A 試験法
- B 標準品、参照品、試験毒素及び単位
- C 試薬・試液等
- D 緩衝液及び培地



まえがき
通則

医薬品各条

〇〇〇ワクチン（基準名）

- 1 本質及び性状
- 2 製法（原材料・原液・最終バルク）
- 3 試験（原液・小分製品）

〇〇〇グロブリン（基準名）

- 1 本質及び性状
- 2 製法（原血漿・原画分・最終バルク及び小分）
- 3 試験（小分製品）

一般試験法

- A 試験法
- B 試薬・試液等

生物学的試験法

- A 試験法
- B 標準品、参照品、試験毒素
- C 緩衝液及び培地

今後の検討を踏まえて、生物基を補足・解説するような事項や情報については別途作成し、公表を検討する

参考情報

その他の生物学的試験法

ワクチンに特有の品質に関する事項

（例えば、力価試験、安定性、外来性ウイルス否定試験、不純物、アジュバント、標準品/参照品など）

各条ワクチンに関する基本的な事項

令和4年5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
8	オルミエント錠 2mg、同錠4mg	日本イー ラリ 株式会社	バリシチニブ	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ(の構造的損傷防止を含む) アトピー性皮膚炎 SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要す患者限)	＜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。 ＜SARS-CoV-2による肺炎＞ 通常、成人にはレムデシビルとの併用において バリチニブし4 mgを 1日 1回経口投与する。なお、総期間は 14日間までとする。	2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄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講じること。	平成29年7月3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「 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄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。
8	イムブルピカ カプセル140mg	ヤンセンファーマ 株式会社	イブルチニブ	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) 再発又は難治性のマンタル細胞リンパ腫 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	＜慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)＞ 通常、成人にはイブルチニブとして 420 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。 ＜再発又は難治性のマンタル細胞リンパ腫＞ 通常、成人にはイブルチニブとして 560 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。 ＜造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)＞ 通常、成人及び 12歳以上の小児にはイブルチニブとして 420 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。	＜再発又は難治性のマンタル細胞リンパ腫＞ 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12月2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、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。

8	エムプリシティ点滴静注用300mg、同点滴静注用400mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	エロツズマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫	<p>＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞</p> <p>通常、成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、3サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。</p> <p>＜ボマリドミド及びデキサメタゾン併用＞</p> <p>通常、成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1回10mg/kgを1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、3サイクル以降は1回20mg/kgを4週間間隔（1日目）で点滴静注する。</p>	<p>＜レナリドミド及びデキサメタゾン併用＞</p> <p>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。</p>	平成28年9月28日	<p>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、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。</p>
---	-------------------------------	-----------------------	----------------	----------------	--	--	------------	---

令和４年５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マラロン配合錠 ②マラロン小児用配合錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	アトバコン／プログアニル塩酸塩	マラリア	① a) 平成24年12月25日 ① b) 平成28年3月28日（用法・用量の一部変更） ② 平成28年3月28日	① 8年 ② ①の残余期間（平成28年3月28日～令和2年12月24日）	カテゴリー1	—
2	アメパロモカプセル250mg	ファイザー株式会社	パロモマイシン硫酸塩	腸管アメーバ症	平成24年12月25日	8 年	カテゴリー1	—
3	ロゼックスゲル0.75%	マルホ株式会社	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減	平成26年12月26日	6 年	カテゴリー1	—