

令和４年７月２９日医薬品第二部会  
事後ブリーフィング資料

## [ 審 議 事 項 ]

- 議題 1 医薬品ナノゾラ皮下注30 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
- 議題 2 医薬品スベビゴ点滴静注450 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 3 医薬品フィラジル皮下注30 mgシリンジ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 医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠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 5 医薬品乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」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

## [ 報 告 事 項 ]

- 議題 1 医薬品タグリッソ錠40 mg及び同錠80 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 3 医薬品バイクロット配合静注用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 4 医薬品エプクルーサ配合錠の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 5 医薬品ポライビー点滴静注用30 mg及び同点滴静注用140 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 6 医療用医薬品の再審査結果について

## [ そ の 他 ]

- 議題 1 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公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について
- 議題 2 最適使用推進ガイドラインについて

令和4年7月29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	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ	大正製薬(株)	製 販	承 認	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・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	スベピゴ点滴静注450 mg	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)	製 販	承 認	スベソリマブ(遺伝子組換え)	膿疱性乾癬における急性症状の改善を効能・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	フィラジル皮下注30 mgシリンジ	武田薬品工業(株)	製 販	一 変	イカチバント酢酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	希少疾病用医薬品	残余(令和10年9月20日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:非該当
審議	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg	アストラゼネカ(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	オラパリブ	BRCA遺伝子変異陽性かつ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	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	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオロジクス(株)	製 販	一 変	乾燥細胞培養痘そうワクチン	サル痘の予防を効能・効果とする新効能医薬品	-	-	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg	アストラゼネカ(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	オシメルチニブメシル酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品	-	残余(令和6年3月27日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	キイトルーグ点滴静注100 mg	MSD(株)	製 販	一 変	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	腎細胞癌における術後補助療法を効能・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) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	バイクロット配合静注用	KMバイオロジクス(株)	製 販	一 変	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和6年7月3日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	エプクルーサ配合錠	吉利アド・サイエンシズ(株)	製 販	一 変	ソホスブビル／ベルパタスビル	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和9年1月7日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	ポライビー点滴静注用30 mg 同 点滴静注用140 mg	中外製薬(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ボラツズマブベドチン(遺伝子組換え)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	残余(令和13年3月22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
大正製薬（株）	ナノゾラ皮下注 30 mg シリンジ	新規
一般名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	
用法・用量	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として1回 30 mg を4週間の間隔で皮下投与する。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8年	
審査等経過	・承認申請（令和3年3月22日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	なし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチ（RA）は、本邦において約80万人（Mod Rheumatol 2019; 14: 1-7）の患者を有する、関節の慢性炎症を特徴とする疾患であり、滑膜組織での炎症反応により関節の腫脹、疼痛、こわばり及び可動域制限が引き起こされ、不可逆的な関節破壊へと進行する場合もある。</li> <li>・RAの薬物治療はMTXをはじめとした従来型疾患修飾性抗リウマチ薬（cDMARDs）が第一選択薬であり、cDMARDsによる治療で効果不十分な患者に対しては、TNFα阻害薬等の生物製剤に加え、近年ではJAK阻害薬も治療選択肢として推奨されている（JCR RA診療ガイドライン 2020、Arthritis Care Res 2021; 73: 924-39、Ann Rheum Dis 2020; 79: 685-99）。</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬はTNFα阻害作用を有する。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p>同様の効能・効果を有する抗TNF阻害薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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））等</li> <li>・エンブレル皮下注 50 mg シリンジ 1.0 mL 他（エタネルセプト（遺伝子組換え））</li> <li>・シンボニー皮下注 50 mg シリンジ他（ゴリムマブ（遺伝子組換え））</li> <li>・ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4mL 他（アダリムマブ（遺伝子組換え））等</li> <li>・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））</li> </ul>
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は海外では開発されていない。</li> </ul>

申請者	販売名	新規／一部変更
日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	スぺビゴ点滴静注 450 mg	新規
一般名	スぺソリマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	膿疱性乾癬における急性症状の改善	
用法・用量	通常、成人にはスぺソリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 900mg を点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の 1 週間後に 900 mg を追加投与することができる。	
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 9 月 30 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	なし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・膿疱性乾癬（以下、「GPP」）は乾癬の一病型とされており、広範囲にわたる無菌性膿疱を特徴とする好中球性の炎症性皮膚疾患である。尋常性乾癬が先行する例としない例が存在する。</li> <li>・GPP の急性症状は、突発性あるいは外来刺激（感染、ステロイドの使用や中断、ストレス、妊娠等）により誘発される、急速に広がる痛みを伴う皮膚症状（無菌性膿疱を含む）であり、高熱、極度の倦怠感などの全身症状を伴い、呼吸不全や循環不全を合併する場合もある。GPP の急性症状により入院した患者の死亡率は 2.5%と推定されている。</li> <li>・国内ガイドラインでは、GPP の急性症状に対して、エトレチナート、シクロスポリン、MTX、インフリキシマブ等の生物製剤及び顆粒球単球吸着除去療法が推奨されている。</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬は IL-36 受容体に対するヒト化モノクローナル抗体であり、IL-36 受容体に結合し、IL-36 受容体を介したシグナル伝達経路を阻害する。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p>【GPP に係る効能・効果を有する薬剤】</p> <p>&lt;生物製剤以外&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チガソンカプセル 10 ほか（エトレチナート）</li> <li>・ネオーラル 10 mg カプセルほか（シクロスポリン）</li> <li>・リウマトレックスカプセル 2 mg ほか（メトトレキサート）</li> </ul> <p>&lt;生物製剤&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗 TNFα 製剤（レミケード点滴静注用 100 mg〔インフリキシマブ（遺伝子組換え）〕ほか）</li> </ul>

- ・抗 IL-17A 製剤（コセンティクス皮下注 150 mg ペン〔セクキヌマブ（遺伝子組換え）〕ほか）
- ・抗 IL-17A/IL-17F 製剤（ビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ〔ビメキズマブ（遺伝子組換え）〕）
- ・抗 IL-17 受容体 A 製剤（ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ〔ブロダルマブ（遺伝子組換え）〕）
- ・抗 IL-23 p19 製剤（スキリージ皮下注 150 mg シリンジ 1 mL〔リサンキズマブ（遺伝子組換え）〕ほか）

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業(株)	フィラジル皮下注 30 mg シリンジ	一部変更
一般名	イカチバント酢酸塩	
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作 (変更なし)	
用法・用量	<p>通常、成人にはイカチバントとして 1 回 30 mg を皮下注射する。</p> <p><u>通常、2 歳以上の小児には体重に応じてイカチバントとして 1 回 10～30 mg を皮下注射する。</u></p> <p>効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6 時間以上の間隔において<u>用量 1 回 30 mg</u>を追加投与することができる。ただし、24 時間あたりの投与回数は 3 回までとする。</p> <p>(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	残余（令和 10 年 9 月 20 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 12 月 10 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、特定使用成績調査（全例調査）	
その他	希少疾病用医薬品（平成 26 年 6 月 11 日付薬食審査発 0611 第 1 号）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝性血管性浮腫（以下、「HAE」）は、主に補体 C1-インヒビター（C1-INH）の量的又は機能的な低下により、皮膚、消化管、上気道等の複数の部位に発現する、痛みを伴う非搔痒性腫脹を特徴とする常染色体優性疾患である。HAE は通常、小児期／青年期に発症し、HAE 患者では生涯にわたって HAE 発作が繰り返し生じる。</li> <li>・本邦において小児に対する用法・用量が設定された HAE の発作治療薬はなく、成人に対する用法・用量が設定された HAE の発作治療薬である本剤及び C1-INH 製剤が、個々の医師の判断により使用されている。</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ブラジキニン B2 受容体の競合的拮抗作用により、HAE の急性発作に関与するブラジキニンの作用を抑制し、HAE の発作症状を緩和する。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p><u>HAE の急性発作、及び侵襲を伴う処置による HAE の急性発作の発症抑制薬</u></p> <p>&lt;C1-INH 製剤&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベリナート P 静注用 500（乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター）</li> </ul> <p><u>HAE の急性発作の発症抑制薬</u></p> <p>&lt;経口血漿カリクレイン阻害薬&gt;</p>

- ・オラデオカプセル 150 mg (ベロトラルスタット塩酸塩)
- <抗ヒト血漿カリクレインモノクローナル抗体>
- ・タクザイロ皮下注 300 mg シリンジ (ラナデルマブ (遺伝子組換え))

【海外の開発状況】

本剤は、HAE の急性発作を適応として、2021 年 7 月現在、欧州、米国を含む約 50 カ国で承認されている。また、2 歳以上の小児における HAE の急性発作に係る適応について、2021 年 7 月現在、欧州を含む 40 カ国以上で承認されている。



申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ㈱	リムパーザ錠 100 mg、同錠 150 mg	一部変更
一般名	オラパリブ	
効能・効果	<p>白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法  <u><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</u>            相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法            がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌  <u><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</u>  <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌  <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p><u>〈白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌、<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法〉</u>            通常、成人にはオラパリブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><u>〈相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法〉</u>  <del>相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法の場合、</del>ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><u>〈がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌、<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</u>            通常、成人にはオラパリブとして 1 回 300 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、投与期間は 1 年間までとする。</u>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、取消線部削除）</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 11 月 30 日）	

承認条件	RMP
その他	希少疾病用医薬品（令和3年11月22日付け薬生薬審発1122第1号）

概要							
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>術前又は術後化学療法歴のある breast cancer susceptibility gene（以下、「<i>BRCA</i> 遺伝子」）変異陽性かつヒト上皮細胞増殖因子受容体2（以下、「HER2」）陰性で再発高リスクの乳癌患者（ホルモン受容体（エストロゲン受容体又はプロゲステロン受容体、以下、「HR」）陰性の場合には推奨される治療法はなく、HR 陽性の場合には内分泌療法又は内分泌療法とアベマシクリブとの併用投与が用いられる）。</li> <li>本邦における乳癌の総患者数は232,000人と報告されている（平成29年患者調査（厚生労働省））。<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の乳癌患者は、乳癌患者全体の約6.8～16.3%（Nat Genet 2017; 49: 1476-86、Nat Med 2017; 23: 517-25）と報告されていることから、本邦における <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の乳癌の患者数は、15,776～37,816人（232,000×（0.068～0.163））と推測される。</li> </ul>							
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、PARP の DNA からの解離を阻害し、ポリ（ADP-リボース）鎖の形成を阻害することにより、二本鎖切断を生じさせる。相同組換え修復関連因子の一つである <i>BRCA</i> 遺伝子の変異等により、相同組換え修復を介した DNA 修復機構が破綻している腫瘍では二本鎖切断が修復されず、DNA 損傷が蓄積し、細胞死が誘導されることで腫瘍の増殖が抑制されることが考えられている。</li> </ul>							
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">術前又は術後化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法において使用される薬剤（本薬と効能・効果、作用機序が異なる）</td></tr> <tr> <td>製剤名</td><td>一般名</td></tr> <tr> <td>ページニオ錠</td><td>アベマシクリブ</td></tr> </table> </li> </ul>		術前又は術後化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法において使用される薬剤（本薬と効能・効果、作用機序が異なる）		製剤名	一般名	ページニオ錠	アベマシクリブ
術前又は術後化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法において使用される薬剤（本薬と効能・効果、作用機序が異なる）							
製剤名	一般名						
ページニオ錠	アベマシクリブ						
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2022年4月時点で、本薬は <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の乳癌における術後薬物療法に関する効能・効果にて、米国においてのみ承認されている。</li> </ul>							

申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ (株)	タグリッソ錠 40 mg、同錠 80 mg	一部変更
一般名	オシメルチニブメシル酸塩	
効能・効果	<i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 <i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはオシメルチニブとして 80 mg を 1 日 1 回経口投与する。 <u>ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 36 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、1- (10) その他の医薬品	
再審査期間	残余期間（令和 6 年 3 月 27 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 8 月 30 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>・上皮増殖因子受容体（以下、「EGFR」）遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）の術後患者。</li> <li>・本邦における、肺癌の罹患数は約 125,000 人と推計されている（がんの統計 2022 年版（公益財団法人がん研究振興財団））。肺癌と診断される患者のうち 85～90%が NSCLC とされ（Ann Oncol 2016; 27: 1-27）、NSCLC のうち、術後の I B 期、II 期、III 期の患者の割合はそれぞれ、13.3%、7.5%、4%、（がんの統計 2022 年版（公益財団法人がん研究振興財団））であり、そのうち 36.6% が <i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性（Oncotarget 2016; 7: 78985-93）、術後補助療法を受けた I B 期、II 期、III A 期の患者の割合はそれぞれ、46.7%、62.4%、74.3%（Ann Thorac Surg 2021;111:269-76）であったことを踏まえ、本邦における <i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者のうち術後補助療法を受ける患者数は、約 5,500 例と推察される。</li> </ul> <p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬は、EGFR チロシンキナーゼのリン酸化を阻害し、下流の細胞内シグナル伝達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。</li> </ul>

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

NSCLC における術後補助療法と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
ランダ注	シスプラチン
ナベルビン注	ビノレルビン酒石酸塩
ユーエフティ配合カプセル、同 E 配合顆粒	テガフル・ウラシル

【海外の開発状況】

- ・ 2022 年 4 月時点において、*EGFR* 遺伝子変異陽性の NSCLC における術後補助療法に係る効能・効果にて 83 の国又は地域で承認されている。なお、米国及び EU では、いずれも 2020 年 8 月に承認申請が行われ、それぞれ 2020 年 12 月及び 2021 年 5 月に承認された。

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	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 <u>腎細胞癌における術後補助療法</u> 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 根治切除不能な進行・再発の食道癌 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 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 がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） （下線部追加）	
用法・用量	<u>&lt;腎細胞癌における術後補助療法&gt;</u> 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。投与期間は 12 カ月間までとする。 （追加効能部分抜粋、下線部追加）	
申請区分	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（令和 3 年 9 月 14 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】

- 再発リスクの高い淡明細胞型腎細胞癌（以下、「RCC」）の術後患者（RCC 患者に対して推奨される術後補助療法はない）。
- 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））。

### 【開発の経緯】

- ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、英国医学研究会議により創製されたヒト 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 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）〕

- RCC における術後補助療法に係る効能・効果を有する既承認薬はない。

### 【海外の開発状況】

- 2022 年 4 月時点において、RCC における術後補助療法に係る効能・効果にて、13 の国又は地域で承認されている。なお、米国及び EU では、いずれも 2021 年 6 月に承認申請が行われ、それぞれ 2021 年 11 月及び 2022 年 1 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
KM バイオロジクス(株)	バイクロット配合静注用	一部変更
一般名	乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子	
効能・効果	血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制 (下線部変更)	
用法・用量	<p>本剤 1 バイアルを添付の日本薬局方注射用水 2.5 mL で溶解し、2～6 分かけて緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>出血時に投与する場合、活性化人血液凝固第 VII 因子として、体重 1 kg 当たり症状に応じて 1 回 60～120 µg を投与する。追加投与は、8 時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重 1 kg 当たり 180 µg を超えないこととする。</p> <p>定期的に投与する場合、活性化人血液凝固第 VII 因子として、体重 1 kg 当たり 1 回 60～120 µg を 1～2 日おきに投与する。 (下線部変更)</p>	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品及び 1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余（令和 6 年 7 月 3 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 9 月 28 日）	
承認条件	RMP	
その他	・生物学的製剤基準の変更はなし。	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血友病 A（血液凝固第 VIII 因子（FVIII）欠乏症）及び血友病 B（血液凝固第 IX 因子（FIX）欠乏症）は、FVIII 又は FIX の量的低下又は質的異常により引き起こされる出血性疾患である。</li> <li>一部の血友病患者には投与された FVIII 製剤や FIX 製剤に対するインヒビター（中和抗体）が出現し、それら製剤の止血効果が著しく低下することがある。</li> <li>令和 3 年度血液凝固異常症全国調査において、国内の FVIII 又は FIX に対するインヒビターを保有する血友病 A 及び血友病 B 患者は、合計 113 例と報告されている。</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、FVIII 又は FIX を迂回する血液凝固反応により出血を抑制する、バイパス製剤である。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>aPCC 製剤（活性型プロトロンビン複合体濃縮製剤）：ファイバ静注用（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性化因子）</li> <li>rFVIIa 製剤（遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤）：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））</li> <li>FIXa/FX 二重特異性抗体：ヘムライブラ皮下注（エミシズマブ（遺伝子組換え））</li> </ul>

【海外の開発状況】

なし



申請者	販売名	新規／一部変更
ギリアド・サイエンシズ（株）	エプクルーサ配合錠	一部変更
一般名	ソホスブビル／ベルパタスビル	
効能・効果	<p>前治療歴を有する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</p> <p>C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>(取消し部削除、下線部追加)</p>	
用法・用量	<p><del>〈前治療歴を有する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〉</del></p> <p><del>リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。</del></p> <p><u>〈未治療又は前治療歴のない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〉</u></p> <p><u>〈C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉</u></p> <p>通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。</p> <p><u>〈前治療歴を有する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〉</u></p> <p><u>リバビリンとの併用において、通常、成人には、1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。</u></p> <p>(下線部追加、取消線部削除)</p>	
申請区分	(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余（令和9年1月8日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和3年9月28日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <p>・本邦におけるC型肝炎ウイルス（以下、「HCV」）感染患者は、確定診断されていないHCVキャリア及び確定診断されているが医学的コントロール下でないHCVキャリアを含め100～150万人と推定されている（C型肝炎治療ガイドライン 第8版 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編; 2020）。</p> <p>・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、さらに線維化や肝硬</p>

変に特徴付けられる進行性の肝疾患へと移行する。有効な治療がなされなかった場合、一部の患者では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。

【作用機序・特徴】

- ・ SOF は活性代謝物であるウリジン三リン酸型に変換され HCV 複製に必須の NS5B ポリメラーゼを阻害し、VEL は NS5A を阻害し、抗ウイルス活性を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

**DAA**

- ・ マヴィレット配合錠（グレカプビル水和物／ピブントスグレカプビル水和物）

【海外の開発状況】

2021 年 7 月時点で、海外において、未治療若しくは既治療の genotype に制限のない C 型慢性肝炎患者、C 型代償性肝硬変患者又は C 型非代償性肝硬変患者に対する治療薬として欧米を含む 87 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
中外製薬（株）	ポライビー点滴静注用 30 mg、同点滴静注用 140 mg	一部変更
一般名	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	
効能・効果	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (取消線部削除)	
用法・用量	<del>ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、</del> 通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として、以下の抗 悪性腫瘍剤との併用で、1 回 1.8 mg/kg（体重）を 3 週間間隔で 6 回点滴静注す る。初回投与時は 90 分かけて投与し、忍容性が良好であれば 2 回目以降の投 与時間は 30 分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ○リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシ ン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用 ○ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用 (下線部追加、取消線部削除)	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余（令和 13 年 3 月 22 日）	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 12 月 10 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（令和元年 11 月 19 日付け薬生薬審発 1119 第 1 号）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」）患者（対象疾患における標準的治療として、リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「RIT」）、シクロホスファミド水和物（以下、「CPA」）、ドキシソルビシン塩酸塩（以下、「DXR」）、ビンクリスチン硫酸塩（以下、「VCR」）、及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン（以下、「PSL」）の併用（以下、「R-CHOP」）療法がある）。</li> <li>平成 29 年患者調査（厚生労働省）では、本邦における悪性リンパ腫患者数は 70,000 人と報告されている。このうち、DLBCL の割合は約 33.1～45.3%を占めていると報告されていること（Br J Haematol 2014; 164: 536-45 等）から、本邦における DLBCL の総患者数は、約 23,000～32,000 人と推計される。</li> </ul> <p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する CD79b に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりペプチドリンカーが加水分解され、遊離した MMAE がアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</li> </ul>

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- DLBCL に対する主な治療薬（本薬と作用機序又は効能・効果が一部異なる）

製剤名	一般名
リツキサン点滴静注	RIT
注射用エンドキサン	CPA
アドリアシン注用	DXR
オンコビン注射用	VCR
ラステット注、ベプシド注	エトポシド
ジェムザール注射用	ゲムシタビン塩酸塩
パラプラチン注射用	カルボプラチン
トレアキシ点点滴静注用/同点滴静注液	ベンダムスチン塩酸塩/ベンダムスチン塩酸塩水和物
キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル
イエスカルタ点滴静注	アキシカブタゲン シロルユーセル
ブレヤンジ静注	リソカブタゲン マラルユーセル

【海外の開発状況】

- 2022 年 4 月時点において、本薬は未治療の DLBCL に関する効能・効果にて、6 の国又は地域で承認されている。

令和４年７月29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 ソレア皮下注用150mg ② ソレア皮下注150mg シリンジ ③ ソレア皮下注75mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	オマリズマブ（遺伝子組換え）	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）	① 平成29年3月24日（効能・効果の追加：特発性の慢性蕁麻疹） ②③ 平成31年3月26日（剤形追加）	① 4年 ②③ ①の残余期間（平成31年3月26日～令和3年3月23日）	カテゴリー1	—