

令和 4 年 10 月 31 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 ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品に指定することの可否について

[報告事項]

議題 1 医薬品エンハーツ点滴静注用100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題 2 医薬品アドリアシン注用10及び同注用50の製造販売承認事項一部変更承認について

議題 3 医薬品注射用エンドキサン100 mg及び同500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題 4 医薬品ティーエスワン配合カプセルT20、同配合カプセルT25、同配合顆粒T20、同配合顆粒T25、同配合OD錠T20、同配合OD錠T25、エスワンタイホウ配合OD錠T20及び同配合OD錠T25の製造販売承認事項一部変更承認について

議題 5 医療用医薬品の承認条件について

議題 6 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

[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 医薬品スパイクバックス筋注について

令和4年10月31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
報告	エンハーツ点滴静注用100 mg	第一三共㈱	製 販	一 変	トラスツズマブデルクスステカン(遺伝子組換え)	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和10年3月24日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	アドリアシン注用10 同 注用50	サンドファーマ㈱	製 製 販	一 変 一 変	ドキソルビシン塩酸塩	乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)を効能・効果とする新用量医薬品	公知申請	-	原体:毒薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	注射用エンドキサン100 mg 同 500 mg	塩野義製薬㈱	製 製 販	一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)を効能・効果とする新用量医薬品	公知申請	-	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	①ティーエスワン配合カプセルT20 同 配合カプセルT25 ②ティーエスワン配合顆粒T20 同 配合顆粒T25 ③ティーエスワン配合OD錠T20 同 配合OD錠T25 ④エスワンタイホウ配合OD錠T20 同 配合OD錠T25	①～③:大鵬薬品工業㈱ ④:岡山大鵬薬品㈱	製 製 販 販 販 販 販 販	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	テガフル ギメラシル オテラシルカリウム	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	-	-	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
第一三共（株）	エンハーツ点滴静注用 100 mg	一部変更
一 般 名	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	
効 能 ・ 効 果	化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る） がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌（取消線部削除）	
用 法 ・ 用 量	化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 5.4 mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の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。 がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 6.4 mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の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。 （取消線部削除）	
申 請 区 分	1- (4) 新効能医薬品	
再 審 査 期 間	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 3 年 12 月 14 日）	
承 認 条 件	RMP	
そ の 他	特になし	

概 要

【対象疾患】

- 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による治療歴のあるヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」）陽性の手術不能又は再発乳癌患者。
- 本邦における 2017 年の乳癌の罹患数は約 94,612 人（乳癌学会全国登録（Breast Cancer 2020; 27: 803-9）と報告されている。当該報告において HER2 陽性の患者の割合は 14.6% であったことから、本邦における HER2 陽性の乳癌患者は約 14,000 人程度と推察される。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する HER2 に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、遊離した MAAA-1181a が DNA 傷害作用及びアポトーシス誘導作用を示すこと等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。また、高い薬物抗体比、血中での高い安定性等の特性を有する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- HER2 を標的とする薬剤（本薬と作用機序及び効能・効果の一部が異なる）

製剤名	一般名
ハーセプチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
ページエタ点滴静注	ペルツズマブ（遺伝子組換え）
カドサイラ点滴静注用	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
タイケルブ錠	ラパチニブトシリ酸塩水和物

【海外の開発状況】

- 2022年6月時点において、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による治療歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に係る効能・効果にて米国を含む5カ国で承認されている。

申 請 者	販 売 名	新規／一部変更
①サンドファー マ (株) ②塙野義製薬 (株)	①アドリアシン注用 10、同注用 50 ②注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg	一部変更
一 般 名	①ドキソルビシン塩酸塩 ②シクロホスファミド水和物	
効 能 ・ 効 果	<p>(本製造販売承認事項一部変更承認申請 (以下、「一変申請」) において関連する箇所を抜粋)</p> <p>① 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 乳癌 (手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)</p> <p>② 2. 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 乳癌 (手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)</p>	(変更なし)
用 法 ・ 用 量	<p>(本一変申請における変更箇所を抜粋)</p> <p>① 乳癌 (手術可能例における術前、あるいは術後化学療法) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 7) シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキソルビシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキソルビシン塩酸塩として 60 mg (力価) /m² (体表面積) を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、<u>13日間又は20日間</u>休薬する。 この方法を1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキソルビシン塩酸塩の総投与量は 500 mg (力価) /m² (体表面積) 以下とする。</p> <p>② 2. 乳癌 (手術可能例における術前、あるいは術後化学療法) に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 (1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド (無水物換算) として 1日1回 600 mg/m² (体表面積) を静脈内投与後、<u>13日間又は20日間</u>休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。</p>	(下線部追加)

申 請 区 分	①②①- (6) 新用量医薬品
再 審 査 期 間	①②なし
審 査 等 経 過	・承認申請（令和4年2月8日）
承 認 条 件	なし
そ の 他	公知申請

概 要																			
【対象疾患】																			
<ul style="list-style-type: none"> 周術期の乳癌患者（当該患者に対して、術前薬物療法としてタキサン系抗悪性腫瘍剤とアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤との併用投与等が推奨されている。また、術後薬物療法としてカペシタビン等が推奨されている）。 本邦における2017年の乳癌の罹患数は約94,612人（乳癌学会全国登録（Breast Cancer 2020; 27: 803-9）と報告されている。 																			
【作用機序・特徴】																			
<ul style="list-style-type: none"> ドキソルビシン塩酸塩（以下、「ADM」）は、腫瘍細胞のDNAポリメラーゼ、RNAポリメラーゼ及びトポイソメラーゼIIを阻害し、DNA及びRNAの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。 シクロホスファミド水和物（以下、「CPA」）は、生体内で活性化され、腫瘍細胞のDNAをアルキル化し、DNA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。 																			
【類薬】〔製剤名（一般名）〕																			
<ul style="list-style-type: none"> 周術期の乳癌患者に対して使用される主な薬剤（ADM及びCPAと作用機序が異なる薬剤も含む） 																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファルモルビシン注射用等</td> <td>エピルビシン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>ゼローダ錠</td> <td>カペシタビン</td> </tr> <tr> <td>パージェタ点滴静注</td> <td>ペルツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>ハーセブチン注射用</td> <td>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>リューブリン注射用等</td> <td>リュープロレリン酢酸塩</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>ベージニオ錠</td> <td>アベマシクリブ</td> </tr> <tr> <td>リムパーザ錠</td> <td>オラバリブ</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	ファルモルビシン注射用等	エピルビシン塩酸塩	ゼローダ錠	カペシタビン	パージェタ点滴静注	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	ハーセブチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	リューブリン注射用等	リュープロレリン酢酸塩	タキソール注射液等	パクリタキセル	ベージニオ錠	アベマシクリブ	リムパーザ錠	オラバリブ
製剤名	一般名																		
ファルモルビシン注射用等	エピルビシン塩酸塩																		
ゼローダ錠	カペシタビン																		
パージェタ点滴静注	ペルツズマブ（遺伝子組換え）																		
ハーセブチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）																		
リューブリン注射用等	リュープロレリン酢酸塩																		
タキソール注射液等	パクリタキセル																		
ベージニオ錠	アベマシクリブ																		
リムパーザ錠	オラバリブ																		
【海外の開発状況】																			
<ul style="list-style-type: none"> 欧米等6カ国（米国、英国、獨国、仏国、加国、豪州）において、乳癌患者に対するADMとCPAとの併用の2週間間隔投与（dose-dense AC投与）の用法・用量で承認されている国はない。 																			
<p>* : CPAについて、英国では600～1,500 mg/m²の10～20日間間隔投与が承認されている。</p>																			

申 請 者	販 売 名	新規／一部変更																
①～③大鵬薬品 工業 (株) ④岡山大鵬薬品 (株)	①ティーエスワン配合カプセル T20、同配合カプセル T25 ②ティーエスワン配合顆粒 T20、同配合顆粒 T25 ③ティーエスワン配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25 ④エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25	一部変更																
一 般 名	(i) テガフル/ (ii) ギメラシル/ (iii) オテラシルカリウム																	
効 能 ・ 効 果	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、 <u>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</u> (下線部追加)																	
用 法 ・ 用 量	<p><u>＜胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌＞</u></p> <p>通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフル相当量）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25 m²未満</td><td>40 mg/回</td></tr> <tr> <td>1.25 m²以上～1.5 m²未満</td><td>50 mg/回</td></tr> <tr> <td>1.5 m²以上</td><td>60 mg/回</td></tr> </tbody> </table> <p>なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40 mg、50 mg、60 mg、75 mg/回とする。增量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、增量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75 mg/回を限度とする。また、減量は通常、一段階ずつを行い、最低投与量は40 mg/回とする。</p> <p><u>＜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＞</u></p> <p><u>内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える增量は行わないこと。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th><th>初回基準量（テガフル相当量）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25 m²未満</td><td>40 mg/回</td></tr> <tr> <td>1.25 m²以上～1.5 m²未満</td><td>50 mg/回</td></tr> <tr> <td>1.5 m²以上</td><td>60 mg/回</td></tr> </tbody> </table> <p>(下線部追加、取消線部削除)</p>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25 m ² 未満	40 mg/回	1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満	50 mg/回	1.5 m ² 以上	60 mg/回	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25 m ² 未満	40 mg/回	1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満	50 mg/回	1.5 m ² 以上	60 mg/回	
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																	
1.25 m ² 未満	40 mg/回																	
1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満	50 mg/回																	
1.5 m ² 以上	60 mg/回																	
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																	
1.25 m ² 未満	40 mg/回																	
1.25 m ² 以上～1.5 m ² 未満	50 mg/回																	
1.5 m ² 以上	60 mg/回																	
申 請 区 分	1- (4) 新効能医薬品、1- (6) 新用量医薬品																	
再 審 査 期 間	なし																	
審 査 等 経 過	・承認申請 (①～③令和4年2月14日、④令和4年3月14日)																	

承認条件	なし
その他の	特になし

概要							
【対象疾患】							
<ul style="list-style-type: none"> 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、内分泌療法又は内分泌療法とアベマシクリブが用いられる）。 本邦における2017年の乳癌の罹患数は約94,612人（乳癌学会全国登録（Breast Cancer 2020; 27: 803-9）と報告されている。当該報告においてHR陽性かつHER2陰性の患者の割合は75.6%であったことから、本邦におけるHR陽性かつHER2陰性の乳癌患者は約70,000人程度と推察される（再発高リスクの術後患者はさらに限定される）。 							
【作用機序・特徴】							
<ul style="list-style-type: none"> 5-FUは、DNA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。 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（以下、「本剤」）は、テガフル：ギメラシル：オテラシルカリウム=1:0.4:1のモル比で含有する配合剤であり、5-FU分解酵素を阻害することによる腫瘍縮小効果の増強と5-FUリン酸化酵素を阻害することによる消化器系毒性の軽減を目的として開発された。 							
【類薬】〔製剤名（一般名）〕							
<ul style="list-style-type: none"> HR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用いられる薬剤（本剤と効能・効果の一部、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>ベージニオ錠</td> <td>アベマシクリブ</td> </tr> <tr> <td>リムペーザ錠</td> <td>オラパリブ</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	ベージニオ錠	アベマシクリブ	リムペーザ錠	オラパリブ
製剤名	一般名						
ベージニオ錠	アベマシクリブ						
リムペーザ錠	オラパリブ						
【海外の開発状況】							
<ul style="list-style-type: none"> 2021年8月時点において、乳癌における術後薬物療法に係る効能・効果で本剤が承認されている国又は地域はない。 							

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	MSD 株式会社
予定される効能・効果	原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> 悪性リンパ腫の1つに分類される非ホジキンリンパ腫に含まれる疾患。 前縦隔に巨大な腫瘍を認め、しばしば上大静脈症候群や気道閉塞を伴う。発熱、盗汗、体重減少に加え、骨髄浸潤は1-5%程度で認められ、他にも胸水や心嚢液貯留を認め生活の質を低下させる一因となっている。
○希少疾病用医薬品の指定条件	
<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"> 令和2年患者調査において、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「PMBCL」）の総患者数は1,000人未満と報告されていること等から、5万人未満の要件を満たす。
医療上の必要性	<ul style="list-style-type: none"> 現在、国内外において PMBCL に対する標準治療は確立されていない。 診療ガイドラインにおいて、R-CHOP 療法等が治療選択肢として記載されているが、PMBCL の 10~30%は再発又は難治性になるとされ、再発又は難治性となった患者の2年生存率は15%と報告されており、予後不良な疾患である。 再発又は難治性の PMBCL 患者を対象とした海外第Ⅱ相試験において、主要評価項目とされた奏効率は45%であり、安全性は忍容可能であることが示された。
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> 上記の海外第Ⅱ相試験に加えて、国内第Ⅰ相試験が実施されていること等から、これらの試験成績を基に承認申請される予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

令和4年10月31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
5	バベンチオ点滴静注200mg	メリクバイオファーマ株式会社	アベルマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能なメルケル細胞癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	<根治切除不能なメルケル細胞癌> 通常、成人にはアベルマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kg(体重)を2週間間隔で1時間以上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、成人にはアベルマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kg(体重)を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。	<根治切除不能なメルケル細胞癌> 2. 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29年9月27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。
5	キイトルーダ点滴静注100 mg	MSD 株式会社	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	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 腎細胞癌における術後補助療法 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)	<悪性黒色腫> 通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分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)> 通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分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、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、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分かけて点滴静注する。 <腎細胞癌における術後補助療法> 通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。 <根治切除不能な進行・再発の食道癌> フルオロウラシル及びシスプラチントとの併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分かけて点滴静注する。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に対しては、本剤を単独投与することもできる。 <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> レンバチニバメル酸塩との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分かけて点滴静注する。	<PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> 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19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。

希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

【医薬品第二部会】

指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称	指定日
1 (26薬)第351号	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	悪性黒色腫における術後補助療法	MSD株式会社	平成26年9月17日
2 (R2薬)第474号	Lenabasum	全身性強皮症	科研製薬株式会社	令和2年6月22日