

令和4年11月28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 医薬品クレセンバカプセル100 mg及び同点滴静注用200 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 医薬品アドトラザーザ皮下注150 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4 医薬品イジュド点滴静注25 mg及び同点滴静注300 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 医薬品リブタヨ点滴静注350 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 医薬品イミフィンジ点滴静注120 mg及び同点滴静注500 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7 医薬品イムブルビカカプセル140 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

[報告事項]

議題1 医薬品カルケンスカプセル100 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品ガザイバ点滴静注1000 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品イミフィンジ点滴静注120 mg及び同点滴静注500 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医療用医薬品の承認条件について

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4年11月28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	クレセンバカプセル100 mg 同 点滴静注用200 mg	旭化成ファーマ(株)	製販 製販	承認 承認	イサブコナゾ ニウム硫酸塩	下記の真菌症の治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))	-	8年	原体: 毒薬 (指定予定) 製剤: 劇薬 (指定予定)
審議	アドトラーザ皮下注150 mgシリンジ	レオファーマ(株)	製販	承認	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)	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	イジユド点滴静注25 mg 同 点滴静注300 mg	アストラゼネカ(株)	製販 製販	承認 承認	トレメリムマブ (遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌を効能・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	リプタヨ点滴静注350 mg	サノフィ(株)	製販	承認	センプリマブ (遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌を効能・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	イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg	アストラゼネカ(株)	製販 製販	一変 一変	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	治療切除不能な胆道癌を効能・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	イムブルピカカプセル140 mg	ヤンセンファーマ(株)	製販	一変	イブルチニブ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能医薬品	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)
報告	カルケンスカプセル100 mg	アストラゼネカ(株)	製販	一変	アカラブルチニブ	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫も含む)を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和11年1月21日まで)	原体: 劇薬 (指定済み) 製剤: 劇薬 (指定済み)
報告	ガザイバ点滴静注1000 mg	中外製薬(株)	製販	一変	オピヌツズマブ (遺伝子組換え)	CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫も含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和8年7月1日まで)	原体: 劇薬 (指定済み) 製剤: 劇薬 (指定済み)
報告	イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg	アストラゼネカ(株)	製販 製販	一変 一変	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和8年7月1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
旭化成ファーマ (株)	①クレセンバカプセル 100 mg、②同点滴静注用 200 mg	新規承認
一般名	イサブコナゾニウム硫酸塩	
効能・効果	<p>下記の真菌症の治療</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む）） 	
用法・用量	<p>①通常、成人にはイサブコナゾールとして1回 200mg を約 8 時間おきに 6 回（負荷投与 48 時間）、負荷投与終了 12～24 時間後より 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>②通常、成人にはイサブコナゾールとして1回 200mg を約 8 時間おきに 6 回（負荷投与 48 時間）、負荷投与終了 12～24 時間後より 1 日 1 回、1 時間以上かけて点滴静注する。</p>	
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 9 月 30 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他		

概 要

【対象疾患】深在性真菌症

- ・ 深在性真菌症は、宿主状態が不良な例が多く感染初期における早期治療が特に重要であり、治療開始の遅れが転帰に重大な影響を及ぼすとされている。
- ・ 深在性真菌症の治療には一般的に抗真菌薬が投与される。現在、国内では深在性真菌症に対し、ポリエン系、アゾール系、キャンディン系及びフルオロピリミジン系の 4 つの系統の抗真菌薬が使用可能であるが、各薬剤の適応症や適応菌種は異なり、副作用、薬物相互作用、投与経路等の制限から治療の選択肢は限られている。
- ・ 世界的な推計では、侵襲性アスペルギルス症、ムーコル症、クリプトコックス症の年間の発生例はそれぞれ 20 万人以上、1 万人以上、100 万人以上とされている（Sci Transl Med 2012 19; 4: 165rv13）。慢性肺アスペルギルス症（慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ等）の発症率については、世界的には 10 万人あたり 42 人とされている（Yale J Biol Med. 2021 Dec; 94(4): 673–679.）。日本国内での深在性真菌症のまとまった疫学データは存在しないとされているため、これらのデータから、国連が集計した 2010 年の世界人口（69.2 億人）及び日本国の人口（1.27 億人）に基づき国内年間患者数を推定したところ、侵襲性アスペ

ルギルス症：約 3,700 人、慢性肺アスペルギルス症：約 55,340 人、ムーコル症：約 180 人、クリプトコックス症：約 18,000 人と算出された。

【作用機序・特徴】

アゾール系抗真菌薬であり、真菌細胞膜の主構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することで、抗真菌活性を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

アゾール系抗真菌薬

- ・ イトリゾールカプセル 50、同内用液 1%（イトラコナゾール）
- ・ ジフルカンカプセル 50 mg、同カプセル 100 mg、同ドライシロップ 350 mg、同ドライシロップ 1400 mg、同静注液 50 mg、同静注液 100 mg、同静注液 200 mg（フルコナゾール）
- ・ ブイフェンド錠 50 mg、同錠 200 mg、同ドライシロップ 2800 mg、同 200 mg 静注用（ボリコナゾール）
- ・ ノクサフィル錠 100 mg、同点滴静注 300 mg（ポサコナゾール）

その他

- ・ ファンガード点滴用 25 mg、同点滴用 50 mg、同点滴用 75 mg（ミカファンギンナトリウム）
- ・ アムビゾーム点滴静注用 50 mg（アムホテリシン B）

【海外の開発状況】

2021 年 9 月までに、本薬は米国及び欧州を含む 50 カ国以上で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
レオファーマ（株）	アドトラザー皮下注 150 mg シリンジ	新規
一般名	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	
用法・用量	通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換え）として初回に 600 mg を皮下投与し、その後は 1 回 300 mg を 2 週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 4 年 1 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そう痒のある湿疹を主病変とする疾患であり、AD の治療は、個々の患者の症状や背景等により、薬物療法、皮膚の生理学的異常に対する外用療法・スキンケア、悪化因子の検索と対策が基本とされる（AD 診療ガイドライン 2021）。
- ・AD の薬物治療は、保湿外用薬の継続的な使用の下、ステロイド外用薬（TCS）、タクロリムス（TCI）、外用 JAK 阻害薬であるデルゴシチニブ等の抗炎症外用薬による管理が基本であり、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（間歇投与）、抗ヒト IL-4R α サブユニット抗体であるデュピルマブ（遺伝子組換え）、JAK 阻害薬、急性増悪期や重症・最重症の寛解導入として経口ステロイド薬の使用が考慮される。
- ・2017 年度に厚生労働省が実施した患者調査及び AD の世代別の重症度割合（AD 診療ガイドライン 2021）に基づき、投与適格患者である既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に相当する患者は約 6.3 万人と推定される。

【作用機序・特徴】

- ・本薬は、IL-13 と結合し、IL-13 を介したシグナル伝達を阻害する。
- ・既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の効能・効果を有する生物製剤としては 2 剤目。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

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 α 抗体
- ・ネオオーラル内用液 10%他（シクロスポリン）：カルシニューリン阻害薬
- ・オルミエント錠 2 mg 他（バリシチニブ）：JAK 阻害薬
- ・リンヴォック錠 7.5 mg 他（ウパダシチニブ水和物）：JAK 阻害薬
- ・サイバインコ錠 50 mg 他（アブロシチニブ）：JAK 阻害薬

【海外の開発状況】

- ・本剤は 2022 年 9 月現在、米国及び欧州を含む 35 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
アストラゼネカ (株)	①イジユド点滴静注 25 mg、②同点滴静注 300 mg	新規
一般名	トレメリムマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 切除不能な肝細胞癌 ②切除不能な肝細胞癌	
用法・用量	<p><切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回 75 mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、7 週間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75 mg を 1 回 60 分間以上かけて点滴静注する。</p> <p><切除不能な肝細胞癌> デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300 mg を 60 分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重 30 kg 以下の場合の投与量は 4 mg/kg（体重）とする。</p>	
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 4 年 2 月 25 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	特になし	

概要

【対象疾患】

- 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者（当該患者に対しては、ドライバー遺伝子変異/転座の有無、programmed cell death ligand-1（以下、「PD-L1」）の発現状況、組織型等により治療方法が選択されるが、PD-L1 発現状況にかかわらずペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と化学療法との併用投与、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）と化学療法との併用投与等が推奨されている）。本邦における、肺癌の年間罹患数は約 128,800 人と推計されており（国立がん研究センター、2022 年のがん統計予測）、肺癌と診断される患者のうち 85～90%が NSCLC である旨が報告されている（Ann Oncol 2016; 27 (Supplement 5) :v1-v27）。
- 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者（当該患者に対して、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）とベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用投与が推奨されている）。本邦における肺癌の年間罹患数は約 23,300 人と推計されており（国立がん研究センター、2022 年のがん統計予測）、肝細胞癌は原発性肝癌の約 90%を占める旨が報告されている（J Hepatol. 2018; 69: 182-

236)。

【作用機序・特徴】

- トレメリムマブ（遺伝子組換え）（以下、「Trem」）は、CTLA-4 と B7.1 又は B7.2 との結合を阻害し、がん抗原特異的な T 細胞の活性化を亢進させること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対して使用される主な薬剤（Trem と作用機序が異なる薬剤も含む）

製剤名	一般名
ヤーボイ点滴静注液	イビリムマブ（遺伝子組換え）
キイトルーダ点滴静注	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
オブジーボ点滴静注	ニボルマブ（遺伝子組換え）
テセントリク点滴静注	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

- 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者に対して使用される主な薬剤（Trem 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）
アバスチン点滴静注用	ベバシズマブ（遺伝子組換え）
ネクサバル錠	ソラフェニブトシル酸塩
レンビマカプセル	レンパチニブメシル酸塩

【海外の開発状況】

- 2022 年 8 月時点において、切除不能な進行・再発の NSCLC に対するデュルバルマブ（遺伝子組換え）（以下、「Durv」）、Trem 及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の併用投与が承認されている国又は地域はない。
- 2022 年 8 月時点において、切除不能な肝細胞癌に対する Durv と Trem との併用投与又は Durv 単独投与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
サノフィ（株）	リブタヨ点滴静注 350 mg	新規
一般名	セミプリマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	
用法・用量	通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回 350 mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。	
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 4 年 3 月 18 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	・優先審査（令和 4 年 4 月 18 日付薬生薬審発 0418 第 16 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"> シスプラチン又はカルボプラチン（以下、「白金製剤」）を含むがん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌患者（当該患者に対し、本邦ではイリノテカン塩酸塩水和物が製造販売承認され、治療選択肢の一つとされている）。 本邦における 2017 年の子宮頸癌の新規患者数は 11,012 人で、2019 年の子宮頸癌による死亡者数は 2,921 人であった（がんの統計 2021 年版（公益財団法人がん研究振興財団））。 											
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、PD-1 とそのリガンドである programmed cell death-ligand 1（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 細胞の活性化及び腫瘍細胞に対する細胞傷害活性を亢進し、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"> 白金製剤投与後の子宮頸癌患者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） <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アバスタチン点滴静注用</td> <td>ベバシズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>カンプト点滴静注他</td> <td>イリノテカン塩酸塩水和物</td> </tr> <tr> <td>キイトルーダ点滴静注</td> <td>ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）</td> </tr> <tr> <td>タキソール注射液等</td> <td>パクリタキセル</td> </tr> </tbody> </table>		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）	カンプト点滴静注他	イリノテカン塩酸塩水和物	キイトルーダ点滴静注	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	タキソール注射液等	パクリタキセル
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）										
カンプト点滴静注他	イリノテカン塩酸塩水和物										
キイトルーダ点滴静注	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）										
タキソール注射液等	パクリタキセル										
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022 年 7 月時点において、子宮頸癌に係る効能・効果にて 2 カ国で承認されている。 											

申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ (株)	イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 進展型小細胞肺癌 <u>治癒切除不能な胆道癌</u> （下線部追加）	
用法・用量	<切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法> 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 10 mg/kg（体重）を2週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。 <進展型小細胞肺癌> 白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を3週間間隔で4回、60分以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg 以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。 <u><治癒切除不能な胆道癌></u> <u>ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3週間間隔で、1回 1,500 mg を60分以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg 以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。</u> （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	10年	
審査等経過	・承認申請（令和4年3月30日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第10号）、最適使用推進GL作成対象医薬品	

概要

【対象疾患】

- 治癒切除不能な胆道癌（当該患者に対する一次治療として、ゲムシタビン塩酸塩とシスプラチンとの併用（以下、「GC」）、GC とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用投与等が推奨されている）。
- 本邦における①肝及び肝内胆管の悪性新生物、並びに②胆嚢及びその他の胆道の悪性新生物の総患者数は、それぞれ①56,000 人及び②29,000 人と報告されている（平成 29 年患者調査（厚生労働省））。また、①のうち肝内胆管癌患者の割合は 6.4%（3,584 人）（第 22 回全国原発性肝癌追跡調査報告）と報告されていることから、胆道癌患者数は約 32,584 人と推測される。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と programmed cell death-1（PD-1）との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、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）〕

- 治癒切除不能な胆道癌患者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
ジェムザール注射用等	ゲムシタビン塩酸塩
ランダ注等	シスプラチン
ティーエスワン配合 OD 錠等	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤

【海外の開発状況】

- 2022 年 8 月時点において、治癒切除不能な胆道癌に係る効能・効果にて本薬が承認されている国又は地域はない。なお、米国では 2022 年 3 月に承認申請が行われ、2022 年 9 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
ヤンセンファーマ(株)	イムブルビカカプセル 140 mg	一部変更
一般名	イブルチニブ	
効能・効果	<p>○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</p> <p>○<u>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u></p> <p>○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫</p> <p>○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）</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、<u>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u>〉</p> <p>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。</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>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。</p> <p>〈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）〉</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
申請区分	1－（4）新効能医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 4 月 22 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（令和 2 年 8 月 17 日付け薬生薬審発 0817 第 5 号）	

概 要

【対象疾患】

- 原発性マクログロブリン血症（以下、「WM」）及びリンパ形質細胞リンパ腫（以下、「LPL」）患者（対象疾患における治療選択肢として、リツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、「RIT」）、ベンダムスチン塩酸塩（以下、「ベンダムスチン」）、ボルテゾミブ、チラブルチニブ塩酸塩（以下、「チラブルチニブ」）等がある）。
- 令和 2 年患者調査（厚生労働省）では、本邦における悪性リンパ腫の総患者数は約 138,000 人と報告されている。このうち、LPL の割合は約 0.69%と報告されていることから（Pathol Int 2000; 50: 696-702）、WM を含む LPL の総患者数は約 950 人と推定される。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、BTK の活性部位である 481 番目のシステイン残基と共有結合し、BTK 活性を阻害することにより、B 細胞性腫瘍の増殖等を抑制すると推測されている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- **BTK 阻害薬**

製剤名	一般名
ベレキシブル錠	チラブルチニブ

- **WM 及び LPL 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）**

製剤名	一般名
リツキサン点滴静注	RIT
ベルケイド注射用	ボルテゾミブ
トレアキシ点静注用	ベンダムスチン
フルダラ静注用及びフルダラ錠	フルダラビンリン酸エステル

【海外の開発状況】

- 2022 年 8 月時点において、本薬は WM 及び LPL に関する効能・効果にて、100 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
①アストラゼネカ(株) ②中外製薬(株)	①カルケンスカプセル 100 mg ②ガザイバ点滴静注 1000 mg	一部変更
一般名	①アカラブルチニブ ②オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	
効能・効果	①カルケンス 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) (取消線部削除) ②ガザイバ CD20陽性の濾胞性リンパ腫 <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)</u> (下線部追加)	
用法・用量	①カルケンス 通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mg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。 (変更なし) ②ガザイバ <u>〈CD20陽性の濾胞性リンパ腫〉</u> 通常、成人には、オビヌツズマブ(遺伝子組換え)として1日1回1000mgを点滴静注する。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。維持療法では、単独投与により2カ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。 ○シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合 3週間を1サイクルとし、8サイクル ○シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合 3週間を1サイクルとし、8サイクル ○ベンダムスチン塩酸塩併用の場合 4週間を1サイクルとし、6サイクル <u>〈CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)〉</u> <u>アカラブルチニブとの併用において、通常、成人には、オビヌツズマブ(遺伝子組換え)として、アカラブルチニブとの併用での1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1,000mg、2サイクル目以降は1日目に1,000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大6サイクル投与を繰り返す。</u> (下線部追加)	

申請区分	①1- (4) 新効能医薬品 ②1- (4) 新効能医薬品、1- (6) 新用量医薬品
再審査期間	①残余 (令和 11 年 1 月 21 日まで) ②残余 (令和 8 年 7 月 1 日まで)
審査等経過	・承認申請 (①令和 4 年 2 月 14 日、②令和 4 年 3 月 4 日)
承認条件	①②RMP
その他	特になし

概要													
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 未治療の慢性リンパ性白血病 (以下、「CLL」) 及び小リンパ球性リンパ腫 (以下、「SLL」) (以下、CLL と SLL を纏めて「CLL/SLL」) 患者 (対象疾患における治療選択肢としてイブランチニブの単独投与、フルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物及びリツキシマブ (遺伝子組換え) の併用等がある)。 令和 2 年患者調査 (厚生労働省) の報告では、本邦における CLL の推定総患者数は約 6,000 人と推計されている。 													
<p>【作用機序・特徴】</p> <p>① アカラブルチニブ (以下、「Aca」) は、B 細胞に発現する B 細胞受容体 (BCR) の下流シグナル伝達分子である BTK と結合し、BTK のキナーゼ活性を阻害することにより、B 細胞性腫瘍の増殖等を抑制すると考えられている。</p> <p>② オビヌツズマブ (遺伝子組換え) (以下、「OBI」) は B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (以下、「B-NHL」) 細胞の細胞膜上に発現する CD20 に結合し、B-NHL 細胞に対して抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 及び抗体依存性細胞貪食 (ADCP) 活性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。</p>													
<p>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</p> <ul style="list-style-type: none"> CLL に対する主な治療薬 (Aca 又は OBI と作用機序又は効能・効果が一部異なる) <table border="1"> <thead> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イムブルピカカプセル</td> <td>イブルチニブ</td> </tr> <tr> <td>リツキサン点滴静注</td> <td>リツキシマブ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>トレアキシン点滴静注用</td> <td>ベンダムスチン</td> </tr> <tr> <td>フルダラ静注用</td> <td>フルダラビンリン酸エステル</td> </tr> <tr> <td>注射用エンドキサン</td> <td>シクロホスファミド水和物</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	イムブルピカカプセル	イブルチニブ	リツキサン点滴静注	リツキシマブ (遺伝子組換え)	トレアキシン点滴静注用	ベンダムスチン	フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル	注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
製剤名	一般名												
イムブルピカカプセル	イブルチニブ												
リツキサン点滴静注	リツキシマブ (遺伝子組換え)												
トレアキシン点滴静注用	ベンダムスチン												
フルダラ静注用	フルダラビンリン酸エステル												
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物												
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022 年 8 月時点において、①Aca は未治療の CLL/SLL に係る効能・効果にて、80 カ国以上、②OBI は CLL/SLL に関する効能・効果で、100 以上の国又は地域でそれぞれ承認されている。 													

申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ (株)	イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 進展型小細胞肺癌 <u>切除不能な肝細胞癌</u> （下線部追加）	
用法・用量	<切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30 kg 以下の場合の1回投与量は 20 mg/kg（体重）とする。 <切除不能な肝細胞癌> 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として1回 1,500 mg を4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30 kg 以下の場合の1回投与量は 20 mg/kg（体重）とする。	
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8年7月1日まで）	
審査等経過	・承認申請（非小細胞肺癌：令和4年1月26日、肝細胞癌（トレメリムマブ（遺伝子組換え）との併用投与）：令和4年2月25日、肝細胞癌（単独投与）：令和4年4月28日）	
承認条件	RMP、全例調査	
その他	最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概 要

【対象疾患】

- 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者（当該患者に対しては、ドライバー遺伝子変異/転座の有無、programmed cell death ligand-1（以下、「PD-L1」）の発現状況、組織型等により治療方法が選択されるが、PD-L1 発現状況にかかわらずペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と化学療法との併用投与、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）と化学療法との併用投与等が推奨されている）。本邦における、肺癌の年間罹患数は約 128,800 人と推計されており（国立がん研究センター、2022 年のがん統計予測）、肺癌と診断される患者のうち 85～90%が NSCLC である旨が報告されている（Ann Oncol 2016; 27 (Supplement

5) :v1-v27)。

- 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者（当該患者に対して、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）とベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用投与が推奨されている）。本邦における肝臓の年間罹患数は約 23,300 人と推計されており（国立がん研究センター、2022 年のがん統計予測）、肝細胞癌は原発性肝臓の約 90%を占める旨が報告されている（J Hepatol. 2018; 69: 182-236）。

【作用機序・特徴】

- デュルバルマブ（遺伝子組換え）（以下、「Durv」）は、PD-L1 の細胞外領域に結合し、PD-L1 と programmed cell death-1 (PD-1) との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的な T 細胞の細胞傷害活性を増強し、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）〕

- 化学療法歴のない切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対して使用される主な薬剤（Durv と作用機序が異なる薬剤も含む）

製剤名	一般名
ヤーボイ点滴静注液	イビリムマブ（遺伝子組換え）
キイトルーダ点滴静注	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
オブジーボ点滴静注	ニボルマブ（遺伝子組換え）
テセントリク点滴静注	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

- 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者に対して使用される主な薬剤（Durv 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）
アバスチン点滴静注用	ベバシズマブ（遺伝子組換え）
ネクサバル錠	ソラフェニブトシル酸塩
レンビマカプセル	レンバチニブメシル酸塩

【海外の開発状況】

- 2022 年 8 月時点において、切除不能な進行・再発の NSCLC に対する Durv、トレメリムマブ（遺伝子組換え）（以下、「Trem」）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の併用投与が承認されている国又は地域はない。
- 2022 年 8 月時点において、切除不能な肝細胞癌に対する Durv と Trem との併用投与又は Durv 単独投与が承認されている国又は地域はない。

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 4 年 1 0 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 11 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ついて、「インフルエンザ HA ワクチン」「ジフテリアトキソイド」「沈降ジフテリアトキソイド」「沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド」「破傷風トキソイド」「沈降破傷風トキソイド」「沈降精製百日せきワクチン」「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン」「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン」「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン」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 適用期日等

告示日：令和 4 年 12 月（予定）

適用期日：告示日

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）
第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を
次の表のように改正する。

令和四年 月 日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(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>インフルエンザHAワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1・2. 2 (略)</p> <p>2. 3 最終バルク</p> <p>原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈混合し、<u>3. 2. 7</u>力価試験に適合するようにして作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。</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. 6 (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>3. 2. 7</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 7. 1</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 7. 1. 1</u>～<u>3. 2. 7. 1. 3</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 7. 2</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 7. 2. 1</u>～<u>3. 2. 7. 2. 3</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 8</u>～<u>3. 2. 10</u> (略)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1・2. 2 (略)</p> <p>2. 3 最終バルク</p> <p>原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈混合し、<u>3. 2. 9</u>力価試験に適合するようにして作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。</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. 6 (略)</p> <p><u>3. 2. 7 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。また、製造用株の変更により異常が認められる場合には、この限りではない。</u></p> <p><u>3. 2. 8</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 8. 1</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 8. 1. 1</u>～<u>3. 2. 8. 1. 3</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 8. 2</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 8. 2. 1</u>～<u>3. 2. 8. 2. 3</u> (略)</p> <p><u>3. 2. 9</u>～<u>3. 2. 11</u> (略)</p>

4・5 (略)

(略)

ジフテリアトキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

ジフテリア菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を適当な方法で除菌し、これを毒素液とする。

毒素液は、3. 2. 7を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の 100Lf 以上を含まなければならない。

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 7を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素 1 mg につきトキソイドの 1500Lf 以上を含まなければならない。

3. 1. 2・3. 1. 3 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 4 (略)

(削る)

3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 力価試験

4・5 (略)

(略)

ジフテリアトキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

ジフテリア菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を適当な方法で除菌し、これを毒素液とする。

毒素液は、3. 2. 8を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の 100Lf 以上を含まなければならない。

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 8を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素 1 mg につきトキソイドの 1500Lf 以上を含まなければならない。

3. 1. 2・3. 1. 3 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 4 (略)

3. 2. 5 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. 2. 6 (略)

3. 2. 7 力価試験

(略)

3. 2. 6. 1 (略)

3. 2. 6. 1. 1～3. 2. 6. 1. 3 (略)

3. 2. 6. 2 血中抗毒素価測定法

(略)

3. 2. 6. 2. 1 (略)

3. 2. 6. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 6. 1. 2を準用して行う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス 10 匹以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを用い、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価を測定する。

3. 2. 6. 2. 3 判定

3. 2. 6. 1. 3を準用する。

3. 2. 7 (略)

4 (略)

沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

3. 2. 6 無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 5を準用する。

3. 2. 7 力価試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6を準用する。ただし、3. 2

(略)

3. 2. 7. 1 (略)

3. 2. 7. 1. 1～3. 2. 7. 1. 3 (略)

3. 2. 7. 2 血中抗毒素価測定法

(略)

3. 2. 7. 2. 1 (略)

3. 2. 7. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 7. 1. 2を準用して行う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス 10 匹以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを用い、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価を測定する。

3. 2. 7. 2. 3 判定

3. 2. 7. 1. 3を準用する。

3. 2. 8 (略)

4 (略)

沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7 無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6を準用する。

3. 2. 8 力価試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 7を準用する。ただし、3. 2

. 6. 1. 1の標準ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という。）とあるのは標準沈降ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という。）とし、検体及び標準品の希釈は生理食塩液による。

3. 2. 6. 1. 3の検体の力価は70国際単位以上とする。

3. 2. 8 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド3. 2. 7を準用する。

4 (略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

沈降ジフテリアトキソイド3. 2を準用する。ただし、3. 2. 7の検体の力価は15国際単位以上とする。

4 (略)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

3. 2. 6 無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 5及び破傷風トキソイド3. 2. 5をそれぞれ準用する。

3. 2. 7 力価試験

沈降ジフテリアトキソイド3. 2. 7及び沈降破傷風トキソイ

. 7. 1. 1の標準ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という。）とあるのは標準沈降ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という。）とし、検体及び標準品の希釈は生理食塩液による。

3. 2. 7. 1. 3の検体の力価は70国際単位以上とする。

3. 2. 9 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド3. 2. 8を準用する。

4 (略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

沈降ジフテリアトキソイド3. 2を準用する。ただし、3. 2. 8の検体の力価は15国際単位以上とする。

4 (略)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7 無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6及び破傷風トキソイド3. 2. 6をそれぞれ準用する。

3. 2. 8 力価試験

沈降ジフテリアトキソイド3. 2. 8及び沈降破傷風トキソイ

ド3. 2. 7をそれぞれ準用する.

3. 2. 8 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド3. 2. 7及び破傷風トキソイド3. 2. 7をそれぞれ準用する.

4 (略)

(略)

破傷風トキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

破傷風菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を除菌ろ過し、これを毒素液とする.

毒素液は、標準破傷風抗毒素を用いて結合価を測定するとき、1 L + 量が0.05mL 以下であるか、又は3. 2. 7を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の20Lf 以上を含まなければならない.

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 7を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素1 mg につきトキソイドの1500Lf 以上を含まなければならない.

3. 1. 2 (略)

3. 1. 3 無毒化試験

ド3. 2. 8をそれぞれ準用する.

3. 2. 9 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド3. 2. 8及び破傷風トキソイド3. 2. 8をそれぞれ準用する.

4 (略)

(略)

破傷風トキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

破傷風菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を除菌ろ過し、これを毒素液とする.

毒素液は、標準破傷風抗毒素を用いて結合価を測定するとき、1 L + 量が0.05mL 以下であるか、又は3. 2. 8を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の20Lf 以上を含まなければならない.

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 8を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素1 mg につきトキソイドの1500Lf 以上を含まなければならない.

3. 1. 2 (略)

3. 1. 3 無毒化試験

検体を 0.017mol/L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.0) で薄めて 1 mL 中にトキシイドの 100Lf を含むようにしたもの及び最終バルクと同等以上で 50Lf を超えない濃度となるようにして 37°C に 20 日間置いたものをそれぞれ試料とし、3. 2. 5 を準用する。

3. 2 小分製品の試験
(略)

3. 2. 1 ~ 3. 2. 4 (略)
(削る)

3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 力価試験
(略)

3. 2. 6. 1 (略)

3. 2. 6. 1. 1 ~ 3. 2. 6. 1. 3 (略)

3. 2. 6. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 6. 2. 1 材料

検体、標準品及び結合価既知の毒素液を用いる。これらの希釈は、3. 2. 6. 1. 1 を準用して行う。

3. 2. 6. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 6. 1. 2 を準用して行う。

免疫注射の 4 ~ 6 週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価をマウス法によって測定するときは、一般試験法の破傷風抗毒素価測定法を準用する。ただし、試験に用いる標準品は、標準破傷風抗毒素を用いる。

3. 2. 6. 2. 3 判定

3. 2. 6. 1. 3 を準用する。

3. 2. 7 (略)

4 (略)

沈降破傷風トキシイド

検体を 0.017mol/L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.0) で薄めて 1 mL 中にトキシイドの 100Lf を含むようにしたもの及び最終バルクと同等以上で 50Lf を超えない濃度となるようにして 37°C に 20 日間置いたものをそれぞれ試料とし、3. 2. 6 を準用する。

3. 2 小分製品の試験
(略)

3. 2. 1 ~ 3. 2. 4 (略)
3. 2. 5 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. 2. 6 (略)

3. 2. 7 力価試験
(略)

3. 2. 7. 1 (略)

3. 2. 7. 1. 1 ~ 3. 2. 7. 1. 3 (略)

3. 2. 7. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 7. 2. 1 材料

検体、標準品及び結合価既知の毒素液を用いる。これらの希釈は、3. 2. 7. 1. 1 を準用して行う。

3. 2. 7. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 7. 1. 2 を準用して行う。

免疫注射の 4 ~ 6 週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価をマウス法によって測定するときは、一般試験法の破傷風抗毒素価測定法を準用する。ただし、試験に用いる標準品は、標準破傷風抗毒素を用いる。

3. 2. 7. 2. 3 判定

3. 2. 7. 1. 3 を準用する。

3. 2. 8 (略)

4 (略)

沈降破傷風トキシイド

1・2 (略)

3 試験

3.1 (略)

3.2 小分製品の試験
(略)

3.2.1～3.2.5 (略)
(削る)

3.2.6 無毒化試験

破傷風トキソイド3.2.5を準用する。

3.2.7 力価試験

破傷風トキソイド3.2.6を準用する。ただし、3.2.6.1.1の標準破傷風トキソイド(以下「標準品」という。)とあるのは、標準沈降破傷風トキソイド(以下「標準品」という。)とし、検体及び標準品の希釈は生理食塩液による。3.2.6.1.3の検体の力価は40国際単位以上とする。

3.2.8 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、破傷風トキソイド3.2.7を準用する。

4 (略)

(略)

沈降精製百日せきワクチン

1 (略)

2 製法

2.1・2.2 (略)

2.3 最終バルク

原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、アルミニウム塩を加え、3.2.9の力価試験に適合するようにして作る。ただし、精製百日せきワクチンの含量はたん白窒素として1mL中に20µg以下でなければならない。適当な保存剤及び安定剤を用いることが

1・2 (略)

3 試験

3.1 (略)

3.2 小分製品の試験
(略)

3.2.1～3.2.5 (略)

3.2.6 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。

3.2.7 無毒化試験

破傷風トキソイド3.2.6を準用する。

3.2.8 力価試験

破傷風トキソイド3.2.7を準用する。ただし、3.2.7.1.1の標準破傷風トキソイド(以下「標準品」という。)とあるのは、標準沈降破傷風トキソイド(以下「標準品」という。)とし、検体及び標準品の希釈は生理食塩液による。3.2.7.1.3の検体の力価は40国際単位以上とする。

3.2.9 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、破傷風トキソイド3.2.8を準用する。

4 (略)

(略)

沈降精製百日せきワクチン

1 (略)

2 製法

2.1・2.2 (略)

2.3 最終バルク

原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、アルミニウム塩を加え、3.2.10の力価試験に適合するようにして作る。ただし、精製百日せきワクチンの含量はたん白窒素として1mL中に20µg以下でなければならない。適当な保存剤及び安定剤を用いることが

できる.

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1～3. 1. 4 (略)

3. 1. 5 マウスヒスタミン増感試験

最終バルクと等濃度としたものを試料とする. 検体を希釈する場合は, 生理食塩液を用いる.

3. 2. 8を準用して試験するとき, 適合しなければならない

3. 2 小分製品の試験

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

3. 2. 6・3. 2. 7 (略)

3. 2. 8 マウスヒスタミン増感試験

3. 2. 8. 1～3. 2. 8. 3 (略)

3. 2. 9 力価試験

(略)

3. 2. 9. 1～3. 2. 9. 3 (略)

3. 2. 10 (略)

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

できる.

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1～3. 1. 4 (略)

3. 1. 5 マウスヒスタミン増感試験

最終バルクと等濃度としたものを試料とする. 検体を希釈する場合は, 生理食塩液を用いる.

3. 2. 9を準用して試験するとき, 適合しなければならない

3. 2 小分製品の試験

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7・3. 2. 8 (略)

3. 2. 9 マウスヒスタミン増感試験

3. 2. 9. 1～3. 2. 9. 3 (略)

3. 2. 10 力価試験

(略)

3. 2. 10. 1～3. 2. 10. 3 (略)

3. 2. 11 (略)

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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

3. 2. 6 エンドトキシン試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 6を準用して試験するとき
4.0EU/mL以下でなければならない。

3. 2. 7 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 8を準用する。

3. 2. 8 ジフテリア毒素無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 5を準用する。ただし、検体を
37°Cに20日間置いた試料についての試験を除く。

3. 2. 9 (略)

3. 2. 10 力価試験

3. 2. 10. 1 (略)

3. 2. 10. 1. 1～3. 2. 10. 1. 3 (略)

3. 2. 10. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験
(略)

3. 2. 10. 2. 1 (略)

3. 2. 10. 2. 1. 1～3. 2. 10. 2. 1. 3 (略)

3. 2. 10. 2. 2 血中抗毒素価測定法
(略)

3. 2. 10. 2. 2. 1 (略)

3. 2. 10. 2. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 10. 2. 1. 2を準用して行
う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス10匹
以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを
用い、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。免疫注射の4
～6週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価
を測定する。

3. 2. 10. 2. 2. 3 判定

3. 2. 10. 2. 1. 3を準用する。

3. 2. 10. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験
(略)

合しなければならない。

3. 2. 7 エンドトキシン試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 7を準用して試験するとき
4.0EU/mL以下でなければならない。

3. 2. 8 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 9を準用する。

3. 2. 9 ジフテリア毒素無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6を準用する。ただし、検体を
37°Cに20日間置いた試料についての試験を除く。

3. 2. 10 (略)

3. 2. 11 力価試験

3. 2. 11. 1 (略)

3. 2. 11. 1. 1～3. 2. 11. 1. 3 (略)

3. 2. 11. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験
(略)

3. 2. 11. 2. 1 (略)

3. 2. 11. 2. 1. 1～3. 2. 11. 2. 1. 3 (略)

3. 2. 11. 2. 2 血中抗毒素価測定法
(略)

3. 2. 11. 2. 2. 1 (略)

3. 2. 11. 2. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 11. 2. 1. 2を準用して行
う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス10匹
以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを用い
、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。免疫注射の4～6
週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価を測定
する。

3. 2. 11. 2. 2. 3 判定

3. 2. 11. 2. 1. 3を準用する。

3. 2. 11. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験
(略)

3. 2. 10. 3. 1 (略)

3. 2. 10. 3. 1. 1～3. 2. 10. 3. 1. 3 (略)

3. 2. 10. 3. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 10. 3. 2. 1 材料

検体，標準品及び結合価既知の毒素液を用いる。これらの希釈は3. 2. 10. 3. 1. 1を準用して行う。

3. 2. 10. 3. 2. 2 試験

動物の免疫は，3. 2. 10. 3. 1. 2を準用して行う。

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し，血中抗毒素価をマウス法によって測定する。

3. 2. 10. 3. 2. 3 判定

3. 2. 10. 3. 1. 3を準用する。

3. 2. 11 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として，沈降精製百日せきワクチン3. 2. 10，沈降ジフテリアトキソイド3. 2. 8及び沈降破傷風トキソイド3. 2. 8をそれぞれ準用する。

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

(削る)

3. 3. 5 (略)

3. 3. 6 マウスヒスタミン増感試験

3. 2. 11. 3. 1 (略)

3. 2. 11. 3. 1. 1～3. 2. 11. 3. 1. 3 (略)

3. 2. 11. 3. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 11. 3. 2. 1 材料

検体，標準品及び結合価既知の毒素液を用いる。これらの希釈は3. 2. 11. 3. 1. 1を準用して行う。

3. 2. 11. 3. 2. 2 試験

動物の免疫は，3. 2. 11. 3. 1. 2を準用して行う。

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し，血中抗毒素価をマウス法によって測定する。

3. 2. 11. 3. 2. 3 判定

3. 2. 11. 3. 1. 3を準用する。

3. 2. 12 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として，沈降精製百日せきワクチン3. 2. 11，沈降ジフテリアトキソイド3. 2. 9及び沈降破傷風トキソイド3. 2. 9をそれぞれ準用する。

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

3. 3. 5 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. 3. 6 (略)

3. 3. 7 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 8を準用する。ただし、マウスヒスタミン増感活性は 0.8HSU/mL 以下でなければならない

3. 3. 7 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 8を準用する。

3. 3. 8 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する。

3. 3. 9 力価試験

3. 3. 9. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 1を準用する。

3. 3. 9. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 2を準用する。

3. 3. 9. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 3を準用する。

3. 3. 9. 4 (略)

3. 3. 9. 4. 1～3. 3. 9. 4. 3 (略)

3. 3. 10 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11を準用する。なお、不活化ポリオウイルスについては、血清学的方法により行う。

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 9を準用する。ただし、マウスヒスタミン増感活性は 0.8HSU/mL 以下でなければならない

3. 3. 8 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する。

3. 3. 9 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10を準用する。

3. 3. 10 力価試験

3. 3. 10. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 1を準用する。

3. 3. 10. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 2を準用する。

3. 3. 10. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 3を準用する。

3. 3. 10. 4 (略)

3. 3. 10. 4. 1～3. 3. 10. 4. 3 (略)

3. 3. 11 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 12を準用する。なお、不活化ポリオウイルスについては、血清学的方法により行う。

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

(削る)

3. 3. 5 (略)

3. 3. 6 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 8を準用する.

3. 3. 7 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 8を準用する.

3. 3. 8 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する.

3. 3. 9 力価試験

3. 3. 9. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 1を準用する.

3. 3. 9. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 2を準用する.

3. 3. 9. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 3を準用する.

3. 3. 9. 4 (略)

3. 3. 10 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11及び不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) 3. 6. 6を準用する.

4 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

3. 3. 5 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. 3. 6 (略)

3. 3. 7 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 9を準用する.

3. 3. 8 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する.

3. 3. 9 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10を準用する.

3. 3. 10 力価試験

3. 3. 10. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 1を準用する.

3. 3. 10. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 2を準用する.

3. 3. 10. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 3を準用する.

3. 3. 10. 4 (略)

3. 3. 11 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 12及び不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) 3. 6. 6を準用する.

4 (略)

令和4年11月28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
4	ベクルリー点滴静注用100 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レムデシビル	SARS-CoV-2による感染症	通常、成人及び体重40 kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200 mgを、投与2日目以降は100 mgを1日1回点滴静注する。通常、体重3.5 kg以上40 kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5 mg/kgを、投与2日目以降は2.5 mg/kgを1日1回点滴静注する。 なお、総投与期間は10日までとする。	本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、現時点での使用経験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、可能な限り本剤が投与された全症例について副作用情報等の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。また、得られた情報を定期的に報告すること。	令和2年5月7日	機構は、提出された資料から、承認条件である一般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「本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、現時点での使用経験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、可能な限り本剤が投与された全症例について副作用情報等の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。また、得られた情報を定期的に報告すること。」は対応されたものと判断した。
4	タフィンラーカプセル50 mg、同カプセル75 mg	ノバルティスファーマ株式会社	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150 mgを1日2回、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。	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。

4	メキニスト錠 0.5 mg、同錠2 mg	ノバルティスファーマ株式会社	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2 mgを1回1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	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。
---	----------------------	----------------	---------------------	---------------------------------	---	--	------------	--

令和4年11月28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	スチパーガ錠40mg	バイエル薬品株式会社	レゴラフェニブ水和物	① 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ② がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍 ③ がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	① 平成25年3月25日 ② 平成25年8月20日 ③ 平成29年6月26日	① 8年 ② ①の残余期間（平成25年8月20日～令和3年3月24日） ③ ①の残余期間（平成29年6月26日～令和3年3月24日）	カテゴリー1	—
2	パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬株式会社	ベルツズマブ（遺伝子組換え）	HER2陽性の乳癌	① 平成25年6月28日 ② 平成30年10月10日（効能・効果及び用法・用量の変更）	① 8年 ② ①の残余期間（平成30年10月10日～令和3年6月27日）	カテゴリー1	—
3	アニューイティ100μgエリプタ30吸入用 アニューイティ200μgエリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息	平成29年3月30日	レルベア100エリプタ14吸入用、他の残余期間（平成29年3月30日～令和3年9月19日）	カテゴリー1	—
4	① レルベア100エリプタ14 吸入用 ② レルベア100エリプタ30 吸入用 ③ レルベア200エリプタ14 吸入用 ④ レルベア200エリプタ30 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社	ピランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	1. ①～④ 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合） 2. ①② 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	1. ①～④ 平成25年9月20日 2. ①② 平成28年12月2日（効能・効果の追加）	1. ①～④ 8年 2. ①② 1.の残余期間（平成28年12月2日～令和3年9月19日）	カテゴリー1	—
5	ノボエイト静注用250 ノボエイト静注用500 ノボエイト静注用1000 ノボエイト静注用1500 ノボエイト静注用2000 ノボエイト静注用3000	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	平成26年1月17日	8年	カテゴリー1	—