

令和5年2月1日医薬品第二部会
事後ブリーフィング資料

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1 エルラナタマブ（遺伝子組換え）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2 ニボルマブ（遺伝子組換え）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3 Telisotuzumab vedotinを先駆的医薬品として指定することの可否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品アメンナリーフ錠200 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ニューベクオ錠300 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品リンヴォック錠7.5 mg及び同錠15 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について
- 議題5 医薬品カロナール細粒20%、同細粒50%、同原末、同錠200、同錠300、同錠500、アセトアミノフェン錠200 mg「マルイシ」、同錠300 mg「マルイシ」及び同錠500 mg「マルイシ」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

令和5年2月1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	アメナリーフ錠200mg	マルホ㈱	製販	一変	アメナメビル	再発性の単純疱疹を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和7年7月2日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	ニューベクオ錠300mg	バイエル薬品㈱	製販	一変	ダロルタミド	遠隔転移を有する前立腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和10年1月22日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	リンヴォック錠7.5mg 同 錠15mg	アッヴィ(同)	製販	一変 一変	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和10年1月22日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ㈱	製販	一変	イブルチニブ	マンツル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8年12月1日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	①コロナール細粒20% ②同 細粒50% ③同 原末 ④同 錠200 ⑤同 錠300 ⑥同 錠500 ⑦アセトアミノフェン錠200mg「マルイシ」 ⑧同 錠300mg「マルイシ」 ⑨同 錠500mg「マルイシ」	①～⑥ あゆみ製薬㈱ ⑦～⑨ 丸石製薬㈱	製販 製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変 一変	アセトアミノフェン	各種疾患及び症状における鎮痛を効能・効果とする新効能医薬品	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
マルホ（株）	アメナリーフ錠 200mg	一部変更
一般名	アメナメビル	
効能・効果	帯状疱疹 <u>再発性の単純疱疹</u> （下線部追加）	
用法・用量	<u><帯状疱疹></u> 通常、成人にはアメナメビルとして1回 400 mg を1日1回食後に経口投与する。 <u><再発性の単純疱疹></u> 通常、成人にはアメナメビルとして 1200 mg を食後に単回経口投与する。 （下線部追加）	
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7年7月2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】

- 単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）は、初感染後に単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）又は2型（HSV-2）がそれぞれ三叉神経節又は腰仙骨神経節に潜伏し、発熱、紫外線、疲労及び性交等による刺激や宿主の細胞性免疫の低下によりウイルスが再活性化し、皮膚や粘膜の細胞内で増殖することで皮膚や粘膜に病変を形成する疾患である。単純疱疹の臨床経過は、そう痒、違和感又はヒリヒリ感等の初期症状が認められ、その後、紅斑、丘疹、水疱、潰瘍へと進行し、痂皮・上皮化して治癒に至る。なお、再発性の単純疱疹において、症状発現から治癒に至るまでの期間は、通常、1週間前後である。
- 再発性の単純疱疹治療に用いられる経口抗単純ヘルペスウイルス（以下、「HSV」）薬として、本邦では、ファムシクロビル製剤、アシクロビル製剤及びバラシクロビル製剤が承認されている。再活性化した HSV の増殖を抑制するには、再発の初期症状の発現後、速やかに経口抗 HSV 薬を服用する早期短期治療が効果的であり、本邦では、FCV を有効成分とするファムビル錠 250 mg が再発の初期症状の発現後に速やかに服用する開始する2回投与の用法・用量が承認されている。
- 患者数の目安としては、厚労省「令和2年患者調査」の疾病小分類別の総患者数として、「ヘルペスウイルス感染症」は4.5万人/日と報告されている。

【作用機序・特徴】

- アメナメビルはヘルペスウイルスの DNA 複製に関与するヘリカーゼ・プライマーゼ複合体の活性を阻害することで、HSV 及び水疱・帯状疱疹ウイルスに対して、抗ウイルス活性を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

単純疱疹に対する経口治療薬

- ファムビル錠 250mg（ファムシクロビル）、バルトレックス錠 500・同顆粒 50%（バラシクロビル塩酸塩）、ゾビラックス錠 200・同顆粒 40%（アシクロビル）

【海外の開発状況】

- 2022 年 11 月時点で、本剤は海外において承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
バイエル薬品 (株)	ニュベクオ錠 300 mg	一部変更
一般名	ダロルタミド	
効能・効果	<p>遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌</p> <p><u>遠隔転移を有する前立腺癌</u></p> <p>(下線部追記)</p>	
用法・用量	<p><u>遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌</u></p> <p>通常、成人にはダロルタミドとして1回 600 mg を1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><u>遠隔転移を有する前立腺癌</u></p> <p><u>ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回 600 mg を1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>(下線部追記)</p>	
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 10 年 1 月 22 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 年 3 月 11 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"> 遠隔転移を有する前立腺癌患者 (当該患者に対する初期治療としてアンドロゲン除去療法 (以下、「ADT」) 単独、又は ADT と非ステロイド性抗アンドロゲン剤を併用する複合アンドロゲン遮断療法が行われている)。 本邦における 2017 年の前立腺癌の総患者数は約 197,000 人であった (厚生労働省 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、アンドロゲンの AR のリガンド結合部位への結合を競合的に阻害するとともに、転写因子である AR の核内移行を阻害し、標的遺伝子の転写を阻害することにより、AR を介したシグナル伝達を阻害し、アンドロゲン依存性腫瘍の増殖を抑制すると考えられる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 遠隔転移を有する前立腺癌に対して使用される主な薬剤

製剤名	一般名
アーリーダ錠	アパルタミド
イクスタンジ錠、イクスタンジカプセル	エンザルタミド
ザイティガ錠	アピラテロン酢酸エステル
タキソテール点滴静注用	ドセタキセル水和物

【海外の開発状況】

- 2022年9月時点において、本薬は遠隔転移を有する前立腺癌に係る効能・効果にて、米国を含む2カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
アッヴィ（同）	リンヴォック錠 7.5 mg、同錠 15 mg	一部変更
一般名	ウパダシチニブ水和物	
効能・効果	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p> <p>関節症性乾癬</p> <p>強直性脊椎炎</p> <p><u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u></p> <p>アトピー性皮膚炎</p> <p>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>〈関節リウマチ〉</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>〈関節症性乾癬、強直性脊椎炎、<u>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u>〉</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>通常、12 歳以上かつ体重 30 kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45 mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</p> <p>維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品、1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余（令和 10 年 1 月 22 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 3 月 14 日）	
承認条件	RMP	
その他	なし	

概 要

【対象疾患】

- ・体軸性脊椎関節炎 (axSpA) は、慢性炎症性背部痛を特徴とし、主に仙腸関節や脊椎・四肢 (大関節) の腱付着部に炎症を来たす疾患であり、仙腸関節の X 線基準を満たす「強直性脊椎炎 (AS)」と当該基準を満たさない「X 線基準を満たさない axSpA (nr-axSpA)」の 2 つに大別される。AS と nr-axSpA の病態は、X 線基準への該当／非該当以外に違いはなく、nr-axSpA 患者の 10～12% が 2 年以内、24.3% が 5～10 年以内に AS に移行するとの報告から nr-axSpA には AS の早期病態としての側面がある一方で、AS に進展しない nr-axSpA 患者も一定数存在することが指摘されている。nr-axSpA の主な臨床症状は AS と同様、腰背部の疼痛、こわばり及び腱付着部炎と関節可動域の制限であり、nr-axSpA と AS では、生じる合併症や臨床的疾患活動性及び治療反応性等に差異はないと報告されている。
- ・nr-axSpA の治療は AS に準ずるものと考えられ、欧米における axSpA の治療推奨 (2016 年改訂 ASAS/EULAR リコメンデーション及び 2019 年改訂 ACR/SAA/SPARTAN リコメンデーション) において、両疾患に対する第一選択薬は NSAIDs であり、NSAIDs で効果不十分な場合に TNF 阻害薬をはじめとした生物製剤の治療を考慮することとされている。欧米の治療推奨も参考に作成された本邦の国内診療手引きにおいても、これらのリコメンデーションに基づいた治療が行われており、本邦では、NSAIDs 等の既存治療薬で効果不十分な場合に使用可能な薬剤として、AS に対しては、本剤、アダリムマブ、イキセキズマブ、インフリキシマブ、セクキヌマブ及びブロダルマブが、nr-axSpA に対しては、イキセキズマブ、セクキヌマブ及びブロダルマブが承認されている。
- ・厚生労働科学研究の一環として 2016 年より実施されている全国疫学調査では、本邦における nr-axSpA の推定患者数は約 800 人と報告されている。

【作用機序・特徴】

- ・JAK ファミリー (JAK1、JAK2、JAK3 及び Tyk2) のうち、主に JAK1 を阻害する。
- ・「既存治療で効果不十分な X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」の効能・効果を有する初の JAK 阻害薬である。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

同一の効能・効果を有する薬剤

<IL-17 阻害薬>

- ・コセンティクス皮下注 150 mg ペン他 (セクキヌマブ (遺伝子組換え))
- ・トルツ皮下注 80 mg シリンジ他 (イキセキズマブ (遺伝子組換え))
- ・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))

【海外の開発状況】

- ・nr-axSpA に対して、2022 年 10 月現在、米国 (2022 年 10 月承認) 及び欧州 (2022 年 7 月承認) を含む 38 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
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	1) 慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） 2) 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 3) 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 4) 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） （取消線部削除）	
用法・用量	1) 慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、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 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。 2) 再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> 未治療の場合 <u>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、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。</u> 再発又は難治性の場合 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。 3) 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。 （下線部追加、取消線部削除）	
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（令和 8 年 12 月 1 日）	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 6 月 10 日）	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品（平成 26 年 6 月 11 日付け薬食審査発 0611 第 1 号）	

概要

【対象疾患】

- 未治療のマントル細胞リンパ腫（以下、「MCL」）患者（対象疾患における治療選択肢として、ベンダムスチン塩酸塩（以下、「ベンダムスチン」）とリツキシマブ（遺伝子組換え）（以下、

「RIT」)との併用(以下、「BR」)療法、ボルテゾミブ、RIT、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の併用(VR-CAP)療法等がある)。

- 令和2年患者調査(厚生労働省)では、本邦におけるMCLの総患者数は約2,000人と報告されている。

【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)〕

- MCL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
トレアキシシン点滴静注用	ベンダムスチン
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
アドリアシン注	ドキシソルビシン塩酸塩
プレドニン錠	プレドニゾン

【海外の開発状況】

- 2022年10月時点において、未治療のMCLに関する効能・効果にて、本薬が承認されている国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
①～⑥あゆみ製薬（株） ⑦～⑨丸石製薬（株）	①コロナール細粒 20%、②同細粒 50%、③同原末、④同錠 200、⑤同錠 300、⑥同錠 500、⑦アセトアミノフェン錠 200 mg「マルイシ」、⑧同錠 300 mg「マルイシ」、⑨同錠 500 mg「マルイシ」	一部変更
一般名	アセトアミノフェン	
効能・効果	<p>(1) 下記各種の疾患並びに及び症状における鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症</p> <p>(2) 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）</p> <p>(3) 小児科領域における解熱・鎮痛</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加、取消線部削除）</p>	
用法・用量	<p>効能又は効果（1）の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～1000 mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 4000 mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果（2）の場合 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回 300～500 mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として 1日 2回までとし、1日最大 1500 mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p>効能又は効果（3）の場合 通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重 1 kg あたり 1回 10～15 mg を経口投与し、投与間隔は 4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として 60 mg/kg を限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。</p> <p style="text-align: right;">（変更なし）</p>	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 8 月 26 日）	
承認条件	なし	
その他	・ 未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・ 事前評価済公知申請（令和 4 年 7 月 29 日開催医薬品第二部会にお	

いて事前評価済)

概 要

【対象疾患】

- ・ 各種疾患及び症状における鎮痛

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬は非ピリン系解熱鎮痛薬である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠 60 mg 他）、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン錠 25 mg 他）、ザルトプロフェン（ソレトン錠 80 他）、メロキシカム（モービック錠 5 mg 他）等

【海外の開発状況】

- ・ 本薬経口製剤は、2022 年 10 月現在、欧米等 6 カ国（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州）を含む 80 以上の国又は地域において承認されている。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	エルラナタマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	ファイザー株式会社
予定される効能・効果	多発性骨髄腫
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 多発性骨髄腫（以下、「MM」）は、骨髄形質細胞の制御されない増殖を特徴とするB細胞性血液悪性腫瘍である。 • 初回治療に反応した場合でもその後進行し、5年生存率は約50%と報告されている。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 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（厚生労働省）においてMMの総患者数は29,000人と報告されていることから、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"> • 未治療のMMに対する治療は、自家造血幹細胞移植（以下、「ASCT」）の適応の有無によって異なり、ASCTの適応となる患者では、ボルテゾミブ、免疫調節薬（以下、「IMiDs」）、抗CD38抗体医薬品等を含む多剤併用化学療法を実施し、奏効が得られた後にASCTが実施される。 • ASCTの適応とならない患者では、ダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用投与等が実施される。 • しかしながら、ASCTの適応の有無によらず、当該治療を実施した場合であっても、根治に至ることはなく再発することから、未治療のMMに対する新たな治療薬の開発が望まれている。 • また、再発又は難治性のMMに対する治療は、プロテアソーム阻害薬、IMiDs、抗CD38抗体医薬品等を含む単剤投与又は多剤併用化学療法等が実施される。 • しかしながら、再発又は難治性のMMに対して全生存期間の延長を示した標準的な治療は確立されておらず、いずれの治療法によっても、根治に至らず予後不良であることから、再発又は難治性のMMに対する新たな治療法の開発が望まれている。 <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"> • 再発又は難治性のMM患者を対象とした本剤単独投与の国際共同第Ⅱ相試験が実施され、主要評価項目とされた奏効率が61.0%（75/123例）であった。 • また、初発のMM患者を対象とした複数の国際共同第Ⅲ相試験が計画中又は実施中である。 <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	ニボルマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	小野薬品工業株式会社
予定される効能・効果	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 悪性中皮腫は、胸腔、心嚢腔、腹腔及び精巣鞘膜腔において体腔表面を覆う中皮やその下の結合組織の未分化な間葉細胞に由来する悪性腫瘍であり、発生部位によって悪性胸膜中皮腫、悪性心膜中皮腫、悪性腹膜中皮腫及び悪性精巣鞘膜中皮腫に分類される悪性腫瘍の総称である。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 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年患者調査等から、本邦における悪性中皮腫の総患者数は約3,500人と推計されることから、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、本邦において、悪性胸膜中皮腫を除く悪性中皮腫に対して承認されている薬剤はなく、標準治療も確立していない。 • 悪性中皮腫患者における生存期間の中央値は7.7カ月と報告されており予後不良である。
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> • 兵庫医科大学病院において、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）患者を対象とした本剤単独投与の医師主導治験が実施されていること等から、開発の可能性は高いと考えられる。

先駆的医薬品としての指定について

【医薬品第二部会】

	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称
1	telisotuzumab vedotin	c-Met 高度過剰発現が確認されたがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）	アッヴィ合同会社

令和5年2月1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	イラリス皮下注射液150mg	ノバルティス ファーマ株式会社	カナキスマブ(遺伝子組換え)	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	平成23年9月26日（イラリス皮下注 用150mgの承認） 平成30年2月9日（剤形追加：イラリス 皮下注射液150mg）	10年（イラリス皮下注用150mg） 剤型追加品目であるイラリス皮下注 注射液150mgの再審査期間は残余期間 （平成30年2月9日～令和3年9月25 日）	カテゴリー1	イラリス皮下注用 150mgは令和2年4 月1日付けで、承 認整理されてい る。
2	カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	中外製薬株式会 社	トラスツマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	1. HER2陽性の手術不能又は再発乳癌 2. HER2陽性の乳癌における術後薬物療法	1. 平成25年9月20日 2. 令和2年8月21日（効能・効果及び用 法・用量の追加）	1. 8年 2. 1.の残余期間（令和2年8月21日～令 和3年9月19日）	カテゴリー1	—
3	ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	アファチニブマレイン酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非 小細胞肺癌	平成26年1月17日	8年	カテゴリー1	—