

令和5年5月29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 医薬品オンキヤスパール点滴静注用3750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 医薬品リトゴビ錠4 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題4 医薬品バクニューバンス水性懸濁注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5 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ及び同皮下注300 mgペン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6 医薬品リットフーロカプセル50 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7 希少疾病用医薬品の指定の可否について（ファビピラビル、ガンシクロビル、Teclistamab）

[報告事項]

- 議題1 医薬品ハイゼントラ20%皮下注1 g/5 mL、同20%皮下注2 g/10 mL及び同20%皮下注4 g/20 mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品シングリックス筋注用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品アディノベイト静注用キット250、同静注用キット500、同静注用キット1000、同静注用キット1500、同静注用キット2000及び同静注用キット3000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解除について
- 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
- 議題2 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）に係る「使用上の注意」の改訂について

令和5年5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	オンキヤスパー点滴静注用3750	日本セルヴィエ(株)	製販	承認	ペグアスパルガーゼ	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫を効能・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	リトゴビ錠4mg	大鵬薬品工業(株)	製販	承認	フチパチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能胆道癌を効能・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	キイトルーダ点滴静注100mg	MSD(株)	製販	一変	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B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)
審議	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	MSD(株)	製販	一変	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)-CRM197結合体	肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)による感染症の予防及び小児における肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新効能医薬品及び小児用量を追加する新用量医薬品	-	残余(令和12年9月25日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
審議	デュピクセント皮下注300mgシリンジ 同 皮下注300mgペン	サノフィ(株)	製販	一変 一変	デュピルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な結節性痒疹を効能・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	リットフォーロカプセル50mg	ファイザー(株)	製販	承認	リトレンチニブトシル酸塩	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)
報告	ハイゼントラ20%皮下注1 g/5 mL 同 20%皮下注2 g/10 mL 同 20%皮下注4 g/20 mL	CSLベールリング(株)	製販 製販	一変 一変 一変	人免疫グロブリンG	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品	-	-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	シングリックス筋注用	グラクソ・スミスクライン(株)	製販	一変	水痘帯状疱疹ウイルスgE抗原	帯状疱疹の予防を効能・効果とする新用量医薬品	-	残余(令和8年3月22日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)

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	アディノベイト静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット1500 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000	武田薬品工業 (株)	製 販 製 販 製 販 製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ルリオクトコグ アルファ ペゴ ル(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を効 能・効果とする新用量医薬品	-	残余(令和6年3月 27日まで)	原体:非該当 製剤:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
日本セルヴィエ (株)	オンキヤスパー点滴静注 3750	新規承認
一般名	ペグアスパルガーゼ	
効能・効果	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	
用法・用量	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。</p> <p>21歳以下の患者： 体表面積0.6m²以上の場合は1回2,500国際単位/m²（体表面積）を、体表面積0.6m²未満の場合は1回82.5国際単位/kg（体重）を投与する。</p> <p>22歳以上の患者： 1回2,000国際単位/m²（体表面積）を投与する。</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6月30日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目	

概要							
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性リンパ性白血病（以下、「ALL」）及び悪性リンパ腫患者（対象疾患における治療選択肢の一つとしてL-アスパラギナーゼ（以下、「L-ASP」）、クリサントスパーゼがある）。 令和2年患者調査（厚生労働省）の報告では、本邦におけるALL及び悪性リンパ腫の総患者数は、それぞれ約7,000及び129,000人と推計されている。 							
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> L-ASPは、血中のL-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、L-アスパラギンを枯渇させることにより、増殖においてL-アスパラギンを必須とするALL等の悪性腫瘍に対して増殖抑制作用を示すと考えられている。 本薬は、L-ASPにPEGを化学的に結合することにより、プロテアーゼによる加水分解の遅延等が生じ、L-ASPより持続した体内動態を示すため、投与頻度の低減等が期待されている。 							
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性白血病、悪性リンパ腫に対する主な治療薬（本薬と効能・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>ロイナーゼ注用</td> <td>L-アスパラギナーゼ</td> </tr> <tr> <td>アーウィナーゼ筋注用</td> <td>クリサントスパーゼ</td> </tr> </tbody> </table>		製剤名	一般名	ロイナーゼ注用	L-アスパラギナーゼ	アーウィナーゼ筋注用	クリサントスパーゼ
製剤名	一般名						
ロイナーゼ注用	L-アスパラギナーゼ						
アーウィナーゼ筋注用	クリサントスパーゼ						
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> 2022年2月時点において、本薬は70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
大鵬薬品工業(株)	リトゴビ錠 4 mg	新規
一般名	フチバチニブ	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	
用法・用量	通常、成人には、フチバチニブとして 1 日 1 回 20 mg を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。	
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 7 月 28 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

【対象疾患】

- がん化学療法後に増悪した線維芽細胞増殖因子受容体（以下、「FGFR」）2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌。
- 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①89,000 人及び②42,000 人と報告されている（厚生労働省 2020 年患者調査）。また、①のうち肝内胆管癌患者の割合は約 6%（第 20 回全国原発性肝癌追跡調査報告等）及び②のうち肝門部胆管癌患者、遠位胆管癌患者、胆嚢癌患者及び乳頭部癌患者の割合はそれぞれ約 18.2%、31.0%、34.4%及び 16.4%（J Hepatobiliary Pancreat Sci 2016; 23: 149-57）、*FGFR2* 融合遺伝子陽性の患者の割合は肝内胆管癌の 5.5%～13.6%、肝門部胆管癌の 3.6%、並びに遠位胆管、胆嚢及び乳頭部では極めて稀（1%未満）である（Nat Genet 2015; 47: 1003-10、Hepatology 2014; 59: 1427-34 等）と報告されていることから、*FGFR2* 融合遺伝子陽性の胆道癌患者数は多くとも 912～1,345 人と推測される。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、*FGFR2* のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、*FGFR2* 融合遺伝子等を有する胆道癌に対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）〕

- がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌に対して使用される薬剤
ペマジール錠（ペミガチニブ）

【海外の開発状況】

- 2023年2月末時点において、本薬は米国のみで承認されている。

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	<p>悪性黒色腫</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</p> <p>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)</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>腎細胞癌における術後補助療法</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>根治切除不能な進行・再発の食道癌</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>進行又は再発の子宮頸癌</p> <p><u>再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>(本一変申請における変更箇所を抜粋)</p> <p><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)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した 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)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫></p> <p>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。</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12月5日）
承認条件	RMP
その他	希少疾病用医薬品（令和4年12月9日付け薬生薬審発1209第1号）、最適使用推進GL作成対象医薬品

概 要

【対象疾患】

- 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「PMBCL」）は、縦隔（胸腺由来の B 細胞）を起因する悪性リンパ腫である。組織学的にはびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」）の類縁とされているが、遺伝子解析では古典的ホジキンリンパ腫（本薬の既承認効能）に類似している。若年成人（30代）に発生することが多く、また前縦隔に巨大な腫瘍を形成し、気道閉塞や上大静脈症候群を伴うことが特徴である。
- 再発又は難治性の PMBCL に対しては DLBCL に準じる治療が実施されており、自家造血幹細胞移植（以下、「auto-HSCT」）の適応となる患者では、auto-HSCT を併用した大量化学療法が推奨されている。一方、auto-HSCT が無効な患者、又は年齢、合併症等により auto-HSCT の適応とならない患者に対する標準的治療は確立されていない。
- 令和2年患者調査（厚生労働省）では、本邦における PMBCL の総患者数は1,000人未満（悪性リンパ腫のうち約0.35%）と報告され、再発又は難治性の患者はさらに限定される。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、PD-1 と 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）〕

- **PMBCL 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
ブレヤンジ静注	リソカブタゲン マラルユーセル
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
リツキサン点滴静注	リツキシマブ（遺伝子組換え）
アドリアシン注用	ドキシソルビシン塩酸塩
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
オンコビン注射用	ビンクリスチン硫酸塩
ラステット注、ベプシド注	エトポシド

【海外の開発状況】

- 2023年3月時点において、再発又は難治性の PMBCL に関する効能・効果で、24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
MSD (株)	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	一部変更
一般名	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	
効能・効果	<p>・高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌 (血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F) による感染症の予防</p> <p>・小児における肺炎球菌 (血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F) による侵襲性感染症の予防</p> <p style="text-align: right;">(下線部変更)</p>	
用法・用量	<p>〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 18 歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</p> <p>1 回 0.5 mL を筋肉内に注射する。</p> <p>〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 18 歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉</p> <p>1 回 0.5 mL を皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉</p> <p>・初回免疫：通常、1 回 0.5 mL ずつを 3 回、いずれも 27 日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。</p> <p>・追加免疫：通常、1 回 0.5 mL を 1 回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3 回目接種から 60 日間以上の間隔をおく。</p> <p style="text-align: right;">(下線部変更)</p>	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品及び (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余 (令和 12 年 9 月 25 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 年 10 月 20 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他		

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 肺炎球菌 (<i>Streptococcus pneumoniae</i>) は、莢膜ポリサッカライドの抗原性により、90 種類以上の血清型に分類されるグラム陽性球菌である。本菌は主要な呼吸器病原性菌であり、飛沫感染により鼻咽頭粘膜に定着し、上咽頭から下気道に菌が進展すると、気管支炎、肺炎等の下気道感染を起こす。 肺炎球菌による感染症は、血液、髄液、関節液等、本来無菌的な部位に菌が検出される病態であ

る侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）とそれ以外の非侵襲性肺炎球菌感染症（非 IPD）に分類される。

【作用機序・特徴】

- ・本剤は、肺炎球菌のオプソニン化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導することにより肺炎球菌による疾患を予防するとされている。また、キャリアタンパク質特異的ヘルパーT細胞依存性免疫応答を誘導することで、血清型特異的 B 細胞の特異性、機能性及び成熟を支援するとされている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

肺炎球菌ワクチン

- ・プレベナー13 水性懸濁注（沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体））
- ・ニューモバックス NP シリンジ（肺炎球菌ワクチン）

【海外の開発状況】

- ・米国、欧州を含む海外 30 以上の国又は地域で小児に対する適応が取得されている（2023 年 1 月時点）。

申請者	販売名	新規／一部変更
サノフィ（株）	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、同皮下注 300 mg ペン	一部変更
一般名	デュピルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	<p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> <p><u>結節性痒疹</u></p> <p>気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）</p> <p>鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（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。</p> <p><u>結節性痒疹</u></p> <p><u>通常、成人にはデュピルマブ（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。</u></p> <p>気管支喘息</p> <p>通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（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。</p> <p>鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300 mg を 2 週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1 回 300 mg を 4 週間隔で皮下投与できる。</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	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 6 月 30 日）	
承認条件	RMP	
その他		

概 要

【対象疾患】

- ・ 結節性痒疹 (PN) は、慢性痒疹の一病型であり、そう痒を伴う暗褐色で角化性の硬いドーム状又は疣状の結節性皮膚病変が四肢を主体に分布する難治性の皮膚疾患である。
- ・ PN 患者は持続するそう痒により皮膚の擦り及び搔破を繰り返し、搔破部位での炎症増悪により、さらにそう痒が誘発・増強するという悪循環 (itch-scratch cycle) に陥る。また、慢性的なそう痒は睡眠不足やうつ症状を引き起こし、患者の QOL に大きく影響する。
- ・ 現在、PN に対する治療としては、皮膚を清潔に保つ、爪を短く切りなるべく搔かない等の基本的なスキンケアを実施した上で、ステロイド外用薬 (TCS) が第一選択薬とされ、必要に応じて抗ヒスタミン薬等が併用されているが、既存治療に抵抗性を示す例が存在するとともに、長期にわたる TCS 使用が逆に新たなステロイド抵抗性 PN を作り出している可能性があるとの指摘もある。

【作用機序・特徴】

- ・ IL-4 受容体及び IL-13 受容体を構成する IL-4 受容体 α サブユニット (IL-4R α) に対するヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、IL-4R α に結合することで、IL-4 及び IL-13 シグナル伝達経路を阻害する。
- ・ PN に対する初の生物製剤である。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

- ・ 現在、ステロイド外用薬等の既存治療でも効果不十分な PN の効能・効果を有する薬剤はない。

【海外の開発状況】

- ・ PN に対して 2023 年 2 月現在、米国及び欧州を含む 4 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
ファイザー（株）	リットフーロカプセル 50 mg	新規承認
一般名	リトレスチニブトシル酸塩	
効能・効果	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）	
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレスチニブとして50 mgを1日1回経口投与する。	
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8月25日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	なし	

概 要

【対象疾患】

- ・円形脱毛症（AA）は、毛包組織に対する自己免疫疾患と考えられており、非瘢痕性脱毛を特徴とし、主として顔面系の脱毛斑を後天的に生じる疾患である。脱毛症状は頭部だけでなく、眉毛や睫毛等の毛髪が存在するあらゆる部位に発生する（日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン2017年版（日皮会誌2017; 127: 2741-62.）、以下、「国内診療ガイドライン」）。
- ・AAに対する治療は、病型、重症度、年齢等を考慮して実施され、国内診療ガイドラインでは、ステロイド局所注射、ステロイド外用及び局所免疫療法について行うよう勧められており、ステロイド、抗ヒスタミン薬、セファランチン及びグリチルリチン・グリシン・メチオニン配合錠の内服、カルプロニウム塩化物及びミノキシジルの外用、ステロイドパルス、冷却療法、紫外線療法並びに直線偏光近赤外線照射療法について、行ってもよいとされている。また、2022年6月にJAK阻害薬であるバリシチニブが円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）の効能・効果で承認され、成人AA患者に対する治療選択肢が追加された。

【作用機序・特徴】

- ・JAK3及びTECファミリーキナーゼを阻害し、これらのキナーゼを介したシグナル伝達を阻害する。

【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

オルミエント錠4 mg、同錠2 mg（バリシチニブ）：JAK阻害薬（令和4年6月承認）

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)

申請者	販売名	新規／一部変更
CSL ベーリング (株)	ハイゼントラ 20%皮下注 1 g/5 mL、同 20%皮下注 2 g/10 mL、 同 20%皮下注 4 g/20 mL	一部変更
一般名	pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	
効能・効果	無又は低ガンマグロブリン血症 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）	
用法・用量	<p>無又は低ガンマグロブリン血症 通常、人免疫グロブリン G として 50～200 mg (0.25～1 mL) /kg 体重を週 1 回皮下投与する。2 週間に 1 回投与する場合には、1 週あたりの用量の 2 倍（100～400 mg (0.5～2 mL) /kg 体重）を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1 週もしくは 2 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） 通常、成人には人免疫グロブリン G として 1 週あたり 200 mg (1 mL) /kg 体重を 1 日又は連続する 2 日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大 400 mg (2 mL) /kg 体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は 200～400 mg/kg 体重で適宜増減する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</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 6 月 28 日）	
承認条件	なし	
その他	特になし	

概 要

【対象疾患】

- ・ 無又は低ガンマグロブリン血症は、抗体産生不全等を原因とした血清 IgG 値の低下を主病態とする免疫不全症であり、易感染性、反復感染、感染症の重症化・遷延、日和見感染、発がん等の特徴とする。
- ・ 無又は低ガンマグロブリン血症は、病因により原発性免疫不全症候群（PID）と、他の疾患や特定の薬剤等の外的要因に起因する続発性免疫不全症候群（SID）の 2 つに大別され、PID 及び SID いずれにおいても標準治療は IgG 補充である。
- ・ PID 患者数は約 2,900 名（J Clin Immunol. 2011; 31:968-76）であり、そのうち IgG が投与される可能性のある主な疾患（X 連鎖無ガンマグロブリン血症、分類不能型免疫不全症、高 IgM 症候群、複合型免疫不全、IgG サブクラス欠損症）の患者数は約 1,195 名となる。

【作用機序・特徴】

- ・ IgG を補充することにより血清 IgG トラフ値を一定以上に維持することで、感染症の発症抑制効果が認められる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

皮下注用人免疫グロブリン製剤

国内既承認薬なし

静注用人免疫グロブリン製剤（承認順）

製剤名	一般名
ガンマガード静注用	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
献血ヴェノグロブリン IH 静注	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
献血グロベニン-I 静注用	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
献血ベニロン-I 静注用	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
献血ポリグロビン N 静注	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
ピリヴィジェン静注	pH4 処理酸性人免疫グロブリン

【海外の開発状況】

- ・ 2023 年 3 月現在、米国、欧州を含む 60 以上の国又は地域で Q2W の用法・用量で承認。

申請者	販売名	新規／一部変更
グラクソ・スミ スクライン (株)	シングリックス筋注用	一部変更
一般名	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	
効能・効果	帯状疱疹の予防	
用法・用量	<p>抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解する。</p> <p>50歳以上の者には0.5mLを2回、通常、2カ月の間隔において、筋肉内に接種する。</p> <p>帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1～2カ月の間隔において、筋肉内に接種する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部変更）</p>	
申請区分	1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間（令和8年3月22日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和4年6月28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"> 水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）は、初感染として水痘を発症させた後、神経節に潜伏し、加齢、疲労、ストレス、悪性腫瘍、免疫抑制剤の使用等の原因により細胞性免疫機能が低下した際に再活性化し、潜伏感染していた神経分布領域の皮膚に帯状疱疹（HZ）を発症させると考えられている。免疫抑制の程度が高いほど、内臓にも及ぶ播種性HZの発現、HZの再発及びHZの経過が長引くリスクが高い。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は遺伝子組換えタンパク質製剤であり、弱毒生ワクチンでは接種不相当者とされている免疫抑制状態にある者等に対して接種することが可能なワクチンである。 本剤に含まれるgE抗原を、アジュバントであるAS01Bとともに、既に水痘帯状疱疹ウイルスに対する免疫を有する者に接種することで、gE抗原特異的なCD4陽性T細胞及び抗体が誘導される。
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p>帯状疱疹ワクチン</p> <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン（乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」）</p>

【海外の開発状況】

- ・ 2023年3月時点で、本剤は50以上の国又は地域で50歳以上の者を対象に承認されており、18歳以上のハイリスク者に対する適応については、欧州では2020年8月、米国では2021年7月に承認され、2023年3月時点で40以上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
武田薬品工業㈱	アディノベイト静注用キット 250、同静注用キット 500、同静注用キット 1000、同静注用キット 1500、同静注用キット 2000、同静注用キット 3000	一部変更
一般名	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
用法・用量	<p>本剤を添付の溶解液 5 mL で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10 mL/分を超えない速度で注入すること。</p> <p>通常、1 回体重 1 kg 当たり 10～30 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>定期的に投与する場合、通常、成人及び 12 歳以上の小児には、1 回体重 1 kg 当たり 40～50 国際単位を週 2 回投与するが、患者の状態に応じて、<u>1 回体重 1 kg 当たり 60 国際単位に増量できる</u>40～50 国際単位を 2 日間隔、1 回体重 1 kg 当たり 40～80 国際単位を 3～7 日間隔で投与できる。ただし、<u>投与間隔を 4～7 日間隔に延長する場合は、一定期間出血がみられていないことを確認のうえで、5 日間隔投与まで、さらに 7 日間隔投与まで段階的に延長すること。</u></p> <p>12 歳未満の小児には、1 回体重 1kg 当たり 40～60 国際単位を週 2 回投与するが、患者の状態に応じて、<u>1 回体重 1 kg 当たり 80 国際単位を超えない範囲で増量</u>40～60 国際単位を 2 日間隔、1 回体重 1 kg 当たり 40～80 国際単位を 3～4 日間隔で投与できる。ただし、<u>投与間隔を 4 日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部変更、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 6 年 3 月 27 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 6 月 30 日）	
承認条件	RMP	
その他	血液製剤代替医薬品に該当 生物学的製剤基準及び検定告示の変更なし	
概 要		
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 血友病 A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏症）は、血液凝固第Ⅷ因子（以下「FⅧ」）の量的低下又は質的異常を特徴とする出血性疾患。 血友病 A の患者数は 5,776 名、定期補充療法は約 7 割の患者で実施（令和 4 年度血液凝固異常症全国調査（公益財団法人エイズ予防財団））。 		
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬の投与により血漿中の FⅧ を補充し、機能不全に陥っていた血液凝固カスケードを進行させ、出血傾向を抑制する。 		

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

FVIII 製剤（承認順）

販売名	一般名
コンコエイト-HT	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
コンファクト F 静注用	
クロスエイト MC 静注用	
アドベイト静注用キット	ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
ノボエイト静注用	ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
イロクテイト静注用 ^{a)}	エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
コパールトリイ静注用	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）
エイフスチラ静注用	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
ジビイ静注用 ^{a)}	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
イスパロクト静注用 ^{a)}	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
ヌーイック静注用	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）

a) 半減期延長を目的に開発された製剤

FVIII 機能代替製剤（抗 FIXa/FX ヒト化二重特異性モノクローナル抗体）

ヘムライブラ皮下注（エミシズマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・ 2022年1月現在、米国、欧州を含む20以上の国又は地域で承認。
- ・ 投与頻度調整については、欧州では2018年の初回承認時から、米国では2020年から用法・用量に記載あり。

議題7 希少疾病用医薬品の指定の可否について（概要）

	名称	申請者	予定される効能・効果	推計患者数
資料 7-2	ファビピラビル	富士フイルム富山化学株式会社	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	763 人
資料 7-3	ガンシクロビル	ロート製薬株式会社	サイトメガロウイルス角膜内膜炎	最大約 30,000 人
資料 7-4	teclistamab	ヤンセンファーマ株式会社	多発性骨髄腫	29,000 人

令和5年5月29日薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 報告事項議題4、5について（概要）

○医療用医薬品の承認条件について（議題4関係）

次に掲げる品目の承認条件について、PMDAにおける評価の結果、適切に対応されたことを確認した。

	販売名（一般名）	承認取得者	対象となる効能・効果	対象となる承認条件
資料12	ザノサー点滴静注用 1g (ストレプトゾシン)	ノーベルファーマ株式会社	瘰・消化管神経内分泌 腫瘍	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。

○医療用医薬品の再審査結果について（議題5関係）

	販売名（一般名）	申請者	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
資料 13-1	ゾリンザカプセル 100mg （ポリノスタット）	MSD 株式会社	皮膚T細胞性リンパ腫	平成 23 年 7 月 1 日	10 年	カテゴリー 1
資料 13-2	① オルプロリクス 静注用 250 ② 同 静注用 500 ③ 同 静注用 1000 ④ 同 静注用 2000 ⑤ 同 静注用 3000 ⑥ 同 静注用 4000 （エフトレノナコグ アルファ （遺伝子組換え））	サノフィ株式会社	血液凝固第 IX 因子 欠乏患者における出血傾向の抑制	①～⑤ 平成 26 年 7 月 4 日 ⑥ 平成 30 年 3 月 15 日	①～⑤ 8 年 ⑥ 平成 30 年 3 月 15 日～令和 4 年 7 月 3 日	カテゴリー 1
資料 13-3	ゼルヤンツ錠 5mg （トファシチニブクエン酸塩）	ファイザー株式会社	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	平成 25 年 3 月 25 日	8 年	カテゴリー 1
資料 13-4	プラリア皮下注 60mg シリンジ （デノスマブ（遺伝子組換え））	第一三共株式会社	関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制	平成 29 年 7 月 3 日 （効能・効果の追加）	4 年	カテゴリー 1
資料 13-5	① サレドカプセル 100 ② 同 カプセル 50 ③ 同 カプセル 25 （サリドマイド）	藤本製薬株式会社	らい性結節性紅斑	①② 平成 24 年 5 月 25 日 （効能・効果の追加） ③ 平成 26 年 2 月 6 日（剤形追加）	①② 10 年 ③ 平成 26 年 2 月 6 日～令和 4 年 5 月 24 日	カテゴリー 1

資料 13-6	エジュラント錠 25mg (リルピピリン塩酸塩)	ヤンセンフ ァーマ株式 会社	HIV-1 感染症	平成 24 年 5 月 18 日	10 年	カテゴリー 1
資料 13-7	ロンサーフ配合錠 T15 同 配合錠 T20 (トリフルリジン・チピラシル 塩酸塩)	大鵬薬品工 業株式会社	治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直腸 癌、がん化学療法後 に増悪した治癒切除 不能な進行・再発の 胃癌	1. 平成 26 年 3 月 24 日 (効能・効果は、「治癒 切除不能な進行・再発 の結腸・直腸癌(標準 的な治療が困難な場 合に限る)」) 2. 平成 27 年 3 月 20 日 (「(標準的な治療が 困難な場合に限る)」 の削除) 3. 令和元年 8 月 22 日 (効能・効果「がん化 学療法後に増悪した 治癒切除不能な進行・ 再発の胃癌」の追加)	1. 8 年 2. 平成 27 年 3 月 20 日～令 和 4 年 3 月 23 日 3. 令和元年 8 月 22 日～令 和 4 年 3 月 23 日)	カテゴリー 1

(参考) カテゴリー区分は以下の通り

カテゴリー 1 : 薬機法第 14 条第 2 項 (承認拒否事由) 第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない

カテゴリー 2 : 製造販売承認事項の一部を変更すれば薬機法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない

カテゴリー 3 : 薬機法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれかに該当する