

令和5年7月24日医薬品第一部会
事後ブリーフィング資料

[審議事項]

- 議題1 医薬品ジャカビ錠5 mg及び同錠10 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2 医薬品ソリス点滴静注300 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3 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)
- 議題4 医薬品オルケディア錠4 mgの毒薬又は劇薬の指定の要否について

[報告事項]

- 議題1 医薬品リツキサン点滴静注100 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2 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題3 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

令和5年7月24日医薬品第一部会審議品目・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	ジャカビ錠5 mg 同 錠10 mg	ノバルティス ファーマ(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ルキソリチニ プリン酸塩	造血幹細胞移植後の移植片 対宿主病(ステロイド剤の投与 で効果不十分な場合)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	ソリス点滴静注300 mg	アレクシオン ファーマ(同)	製 販	一 変	エクリズマブ (遺伝子組換 え)	全身型重症筋無力症(免疫グ ロブリン大量静注療法又は血 液浄化療法による症状の管理 が困難な場合に限る)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	6年1日	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
報告	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg	全薬工業(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	リツキシマブ (遺伝子組換 え)	既存治療で効果不十分な ループス腎炎を効能・効果と する新効能・新用量医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ(株)	ジャカビ錠 5 mg、同錠 10 mg	一部変更
一般名	ルキシソリチニブリン酸塩	
効能・効果	骨髄線維症 真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る） <u>造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）</u> （下線部追加）	
用法・用量	骨髄線維症 通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、ルキシソリチニブとして1回5 mg～25 mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減する。 真性多血症 通常、成人にはルキシソリチニブとして1回10 mgを開始用量とし、1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜増減するが、1回25 mg 1日2回を超えないこと。 <u>造血幹細胞移植後の移植片対宿主病</u> <u>通常、成人及び12歳以上の小児にはルキシソリチニブとして1回10 mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。</u> （下線部追加）	
申請区分	医療用医薬品（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2月10日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、製造販売後データベース調査（レジストリ使用）	
その他	希少疾病用医薬品（令和2年12月25日付薬生薬審発第1225第16号）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <p>・造血幹細胞移植における移植片対宿主病（GVHD）は、移植関連死の主要な一因である。GVHDは病理組織学的や臨床徴候により急性GVHD（aGVHD）と慢性GVHD（cGVHD）に分類される。aGVHDに対する一次治療には、ステロイドが用いられているが、約3割の患者でステロイド抵抗性となり、ステロイド抵抗性のaGVHD患者の2年生存率は約37%と予後不良である（Biol Blood Marrow Transplant 2013; 19: 1183-9）。現時点でaGVHDに対する二次治療として承認されている薬剤は、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、間葉系間質細胞、ミコフェノール酸 モフェチルのみである。cGVHDに対しても、一次治療としてステロイドが用いられているが、約半数の患者でステロイドに不応性又はステロイド減量が困難となり、二次治療が必要となる。しか</p>

しながら、現時点で cGVHD に対する二次治療は確立していない（造血細胞移植ガイドライン GVHD 第 5 版 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会）。

【作用機序・特徴】

- ・本薬はチロシンキナーゼ阻害剤であり、JAK1 及び JAK2 のリン酸化を阻害することで、JAK-STAT 経路のシグナル伝達を阻害し、造血及び免疫機能に重要なサイトカイン及び増殖因子のシグナル伝達を阻害することから、GVHD に対する有効性が期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

造血幹細胞移植における移植片対宿主病に係る効能効果を有する薬剤

セルセプト（ミコフェノール酸 モフェチル）

造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病に係る効能効果を有する薬剤

サイモグロブリン（抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン）

造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病に係る効能効果を有する薬剤

イムブルピカ（イブルチニブ）

【海外の開発状況】

- ・本薬は 2023 年 5 月現在、米国、欧州等、世界 110 カ国以上で承認されている。
- ・aGVHD に対しては、2019 年 5 月以降米国及び欧州を含む 61 カ国で、cGVHD に対しては 2021 年 9 月以降米国及び欧州を含む 59 カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更																								
アレクシオンファーマ（同）	ソリリス点滴静注 300 mg	一部変更																								
一般名	エクリズマブ（遺伝子組換え）																									
効能・効果	<p>発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</p> <p>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制</p> <p>全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p>																									
用法・用量	<p>発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制</p> <p>通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 600 mg から投与を開始する。初回投与後、週 1 回の間隔で初回投与を含め合計 4 回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回 900 mg を2週に1回の間隔で点滴静注する。</p> <p>非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制及び全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</p> <p>通常、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、下記の用法・用量で点滴静注する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢又は体重</th> <th>導入期</th> <th>維持期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18歳以上</td> <td>1回 900 mg を週1回で計4回</td> <td>初回投与4週間後から1回 1200 mg を2週に1回</td> </tr> <tr> <td colspan="3">18歳未満</td> </tr> <tr> <td>40 kg 以上</td> <td>1回 900 mg を週1回で計4回</td> <td>初回投与4週間後から1回 1200 mg を2週に1回</td> </tr> <tr> <td>30 kg 以上 40 kg 未満</td> <td>1回 600 mg を週1回で計2回</td> <td>初回投与2週間後から1回 900 mg を2週に1回</td> </tr> <tr> <td>20 kg 以上 30 kg 未満</td> <td>1回 600 mg を週1回で計2回</td> <td>初回投与2週間後から1回 600 mg を2週に1回</td> </tr> <tr> <td>10 kg 以上 20 kg 未満</td> <td>1回 600 mg を週1回で計1回</td> <td>初回投与1週間後から1回 300 mg を2週に1回</td> </tr> <tr> <td>5 kg 以上 10 kg 未満</td> <td>1回 300 mg を週1回で計1回</td> <td>初回投与1週間後から1回 300 mg を3週に1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p> <p>通常、成人には、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 900 mg から投与を開始する。初回投与後、週 1 回の間隔で初回投与を含め合計 4 回点滴静注し、その1週間後（初回投与から4週間後）から1回 1200 mg を2週に1回の間隔で点滴静注する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加、取消線部削除）</p>		年齢又は体重	導入期	維持期	18歳以上	1回 900 mg を週1回で計4回	初回投与4週間後から1回 1200 mg を2週に1回	18歳未満			40 kg 以上	1回 900 mg を週1回で計4回	初回投与4週間後から1回 1200 mg を2週に1回	30 kg 以上 40 kg 未満	1回 600 mg を週1回で計2回	初回投与2週間後から1回 900 mg を2週に1回	20 kg 以上 30 kg 未満	1回 600 mg を週1回で計2回	初回投与2週間後から1回 600 mg を2週に1回	10 kg 以上 20 kg 未満	1回 600 mg を週1回で計1回	初回投与1週間後から1回 300 mg を2週に1回	5 kg 以上 10 kg 未満	1回 300 mg を週1回で計1回	初回投与1週間後から1回 300 mg を3週に1回
年齢又は体重	導入期	維持期																								
18歳以上	1回 900 mg を週1回で計4回	初回投与4週間後から1回 1200 mg を2週に1回																								
18歳未満																										
40 kg 以上	1回 900 mg を週1回で計4回	初回投与4週間後から1回 1200 mg を2週に1回																								
30 kg 以上 40 kg 未満	1回 600 mg を週1回で計2回	初回投与2週間後から1回 900 mg を2週に1回																								
20 kg 以上 30 kg 未満	1回 600 mg を週1回で計2回	初回投与2週間後から1回 600 mg を2週に1回																								
10 kg 以上 20 kg 未満	1回 600 mg を週1回で計1回	初回投与1週間後から1回 300 mg を2週に1回																								
5 kg 以上 10 kg 未満	1回 300 mg を週1回で計1回	初回投与1週間後から1回 300 mg を3週に1回																								
申請区分	1- (6) 新用量医薬品																									
再審査期間	6年1日																									

審査等経過	・承認申請（令和5年1月30日）
承認条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ RMP、市販直後調査、全例調査 ・ 本剤の投与が、全身型重症筋無力症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
その他	希少疾病用医薬品（平成26年12月8日付け薬食審査発1208第1号）

概要	
【対象疾患】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重症筋無力症（以下、「MG」）は、本邦では指定難病とされている自己免疫疾患である。神経筋接合部のシナプス後膜上にあるアセチルコリン受容体（以下、「AChR」）等に対する自己抗体により神経から筋へのシグナル伝達が障害されることで筋力低下が生じると考えられている。筋力低下が全身に及ぶ全身型MG（以下、「gMG」）では、運動、発語、嚥下及び呼吸障害等が認められる。 ・ 2017年に実施された全国疫学調査（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）令和元年度分担研究報告書 重症筋無力症の全国疫学調査 二次調査による臨床像解析）では、本邦の小児を含めたMG患者は29,210人、本邦におけるgMGはMG全体の約63.1%程度と推定される。 ・ 2006年の厚生労働省の研究班にて行われた全国疫学調査にて、MGの発症年齢が特定された3061例のうち0歳以上5歳未満発症例が214例、5歳以上10歳未満発症例は54例であった。（J Neurol Sci 2011; 305: 97-102）
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本薬は、ヒト補体であるC5に対するヒト化モノクローナル抗体である。 ・ 抗AChR抗体を介したMGの発症には終末補体活性化の関与が示唆されており、本薬はC5に結合してその開裂を阻害し、終末補体活性化を抑制することで、抗AChR抗体陽性のgMGに対して効力を発揮することが期待される。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">MGに係る効能効果を有し、小児の用法・用量のある薬剤</div> ネオーラル内用液 10%他（シクロスポリン）
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2022年6月現在、本剤は米国、欧州を含む50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
全薬工業(株)	リツキサシ点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	リツキサシマブ (遺伝子組換え)	
効能・効果	<p>○CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫</p> <p>○CD20 陽性の慢性リンパ性白血病</p> <p>○免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患</p> <p>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</p> <p><u>○既存治療で効果不十分なループス腎炎</u></p> <p>○難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)</p> <p>○慢性特発性血小板減少性紫斑病</p> <p>○後天性血栓性血小板減少性紫斑病</p> <p>○全身性強皮症</p> <p>○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</p> <p>○視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防</p> <p>○下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</p> <p>○インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液及びイットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与の前投与</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>1. <CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合></p> <p>通常、成人には、リツキサシマブ (遺伝子組換え) として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1 サイクルあたり 1 回投与する。</p> <p>維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキサシマブ (遺伝子組換え) として 1 回量 375 mg/m² を点滴静注する。投与間隔は 8 週間を目安とし、最大投与回数は 12 回とする。</p> <p><CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合></p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキサシマブ (遺伝子組換え) として初回に 1 回量 375 mg/m²、2 回目以降は 1 回量 500 mg/m² を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1 サイクルあたり 1 回点滴静注する。最大投与回数は 6 回とする。</p> <p><免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合></p> <p>通常、リツキサシマブ (遺伝子組換え) として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。</p> <p><多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症に用いる場合></p>	

	<p>通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p><u><既存治療で効果不十分なループス腎炎に用いる場合></u></p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p><難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に用いる場合></p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は 500 mg までとする。</p> <p><難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に用いる場合></p> <p>通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 1,000 mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。</p> <p><視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に用いる場合></p> <p>通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6ヵ月毎に1回量 1,000 mg/body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注する。</p> <p><ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に用いる場合></p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与に用いる場合></p> <p>通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 250 mg/m²を1回、点滴静注する。</p> <p>2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4mg/mLに希釈調製し使用する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品、（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5年3月31日）
承認条件	RMP
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・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5年3月3日開催医薬品第一部会において事前評価済）

概 要

【対象疾患】

・ループス腎炎は、自己免疫性疾患である全身性エリテマトーデスの主要な臓器病変の中でも高頻度で発現し、難治性の場合には生命予後を左右する重要な臓器病変の1つである。海外の診療ガイドラインにおいて、ステロイドや免疫抑制剤による治療が奏効しない場合には本剤の投与を考慮する旨が記載されている。本邦では、関連学会が公表したステートメントにおいて、大量ステロイド又はステロイドと免疫抑制剤による治療効果が不十分な患者に本薬の投与が推奨されている。

【作用機序・特徴】

・B細胞表面に存在するCD20抗原に結合するモノクローナル抗体であり、補体依存性細胞障害作用（CDC）及び抗体依存性細胞介在性細胞障害作用（ADCC）によりB細胞を傷害することで免疫を抑制する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕**ループス腎炎に係る効能・効果を有する薬剤**

- ・プログラフ（タクロリムス）
- ・セルセプト（ミコフェノール酸 モフェチル）
- ・ブレディニン（ミゾリビン）

【海外の開発状況】

・欧米等6カ国（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州）において、本薬はループス腎炎に係る効能・効果で承認されていない。

議題3 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 3-2	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	一般社団法人日本血液製剤機構	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の抗体関連型拒絶反応の治療	約 900 人

オルケディア錠 4mg の毒薬指定からの除外について

令和5年7月 24 日
医薬品審査管理課

1. 現行の規定について

エボカルセトについては、平成30年3月23日に「オルケディア錠 1mg 及び同錠 2mg」が承認され、それと同時に、薬機法施行規則において、原体及びその製剤は毒薬に指定され、ただし書きとして、一個中本成分として 2mg 以下を含有するものは毒薬から除外され、劇薬に指定されている。

2. オルケディア錠 4mg の毒薬への該当性について

今般「オルケディア錠 4mg」の剤形を追加する申請があり、本剤は本成分を一個中 4mg 含有し、現行の規定では毒薬に該当する。

しかしながら、既承認製剤として劇薬指定されている 1mg 錠及び 2mg 錠において、既承認用法・用量として 1 日 1 回 12mg まで投与することができるとされていることを踏まえ、本剤についても、毒薬の指定から除外し、既承認製剤と同様に劇薬に指定することが適切であると判断した。

3. 今後の対応について

エボカルセトとして 4mg 以下を含有する製剤を毒薬から除外することについて、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部改正を行う。

公布日: 8月下旬(予定)

施行日: 公布日と同日とする。

○希少疾病用医薬品の指定の取消しについて（議題2関係）

	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
資料 7	(R3薬)第516号	バルドキシロン メチル	アルポート症候群における腎機能 の改善	協和キリン株式会社	令和3年5月24日

○医療用医薬品の再審査結果について（議題3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 8-1	トレプロスト注射液 20mg 同 注射液 50mg 同 注射液 100mg 同 注射液 200mg (トレプロスチニル)	持田製薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症(WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)	平成26年3月24日	8年	カテゴリー1
資料 8-2	アポカイン皮下注 30mg (アポモルヒネ塩酸塩水和物)	協和キリン株式会社	パーキンソン病におけるオフ症状の改善(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合)	平成24年3月30日	10年	カテゴリー1
資料 8-3	ジェミーナ配合錠 (レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール)	ノーベルファーマ株式会社	月経困難症	平成30年7月2日	4年	カテゴリー1
資料 8-4	トレリーフ OD 錠 25mg (ゾニサミド)	住友ファーマ株式会社	レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム (レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合)	平成30年7月2日 (効能・効果の追加)	4年	カテゴリー1

資料 8-5	ミケルナ配合点眼液 (カルテオロール塩酸塩/ ラタノプロスト)	大塚製薬株 式会社	緑内障、高眼圧症	平成28年9月28日	6年	カテゴリー1
資料 8-6	①ベルソムラ錠 10mg ② 同 錠 15mg ③ 同 錠 20mg (スポレキサント)	MSD 株式会 社	不眠症	②③ 平成26年9月26日 ① 平成28年9月13日	②③ 8年 ① 平成28年9月 13日~令和4年 9月25日	カテゴリー1
資料 8-7	グラナテック点眼液 0.4% (リパスジル塩酸塩水和 物)	興和株式会 社	次の疾患で、他の緑内障治療 薬が効果不十分又は使用でき ない場合：緑内障、高眼圧症	平成26年9月26日	8年	カテゴリー1
資料 8-8	ボンビバ錠 100mg (イバンドロン酸ナトリウ ム水和物)	大正製薬株 式会社	骨粗鬆症	平成28年1月22日	6年	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