

令和5年7月31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 医薬品クイントバック水性懸濁注射用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 医薬品ダイチロ筋注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
議題追加
- 議題3 医薬品アレモ皮下注15 mg、同皮下注60 mg、同皮下注150 mg及び同皮下注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4 医薬品フェスゴ配合皮下注MA及び同配合皮下注IN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 医薬品コブゴーズ筋注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
議題追加
- 議題6 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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題7 医薬品シュンレンカ皮下注463.5 mg及び同錠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8 医薬品ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」及び同BS皮下注3.6 mg「ニプロ」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題10 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(エフゾフィチモド(遺伝子組換え))
(ベンラリズムマブ(遺伝子組換え))
(Tagraxofusp)
- 議題11 生物学的製剤基準の一部改正について
議題追加

[報告事項]

- 議題1 医薬品リムパーザ錠100 mg及び同錠150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ルミセフ皮下注210 mgシリンジの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題 3** 医薬品ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」及び同BS皮下注3.6 mg「ニプロ」の製造販売承認について
- 議題 4** 医薬品ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」の製造販売承認について
- 議題 5** 医薬品FDGスキャン注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 6** 医薬品スパイクバックス筋注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 7** 医薬品コミナティRTU筋注、同RTU筋注1人用、同筋注5～11歳用及び同筋注6ヵ月～4歳用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題 8** 医療用医薬品の承認条件解除について
- 議題 9** 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題10** 医療用医薬品の再審査結果について

令和5年7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
審議	クイントバック水性懸濁注射用	KMバイオロジクス(株)	製販	承認	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1～3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	-	8年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
審議	ダイチロナ筋注	第一三共(株)	製販	承認	ウフレンメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	優先審査	8年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
審議	アレモ皮下注15 mg 同皮下注60 mg 同皮下注150 mg 同皮下注300 mg	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	コンシズマブ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	フェスゴ配合皮下注MA 同配合皮下注IN	中外製薬(株)	製販 製販	承認 承認	ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	HER2陽性の乳癌、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・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	-	6年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定予定)
審議	コブゴーズ筋注	塩野義製薬(株)	製販	承認	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイクたん白質抗原	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	優先審査	8年	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
審議	エンハーツ点滴静注用100 mg	第一三共(株)	製販	一変	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・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	シュンレンカ皮下注463.5 mg 同錠300 mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	製販 製販	承認 承認	レナカパビルナトリウム	多剤耐性HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
報告	リムパーザ錠100 mg 同錠150 mg	アストラゼネカ(株)	製販 製販	一変 一変	オラパリブ	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新用量医薬品	-	残余(令和8年1月18日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	ルミセフ皮下注210 mgシリンジ	協和キリン(株)	製販	一変	プロダグマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和6年7月3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	①ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」 ②ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「ニプロ」	①持田製薬(株) ②持田製薬販売(株)	製販 製販	承認 承認	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)[ペグフィルグラスチム後続1]	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とするバイオ後続品	-	-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」	富士製薬工業(株)	製販	承認	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続1]	既存治療で効果不十分な下記疾患 患尋常性乾癬, 関節症性乾癬を効能・効果とするバイオ後続品	-	-	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)
報告	FDGスキャン注	日本メジフィジックス(株)	製販	一変	フルデオキシグルコース(18F)	悪性腫瘍の診断(○胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膵癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断、○胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断、○多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化(他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合)、心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化を効能・効果とする新効能医薬品	公知申請	-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン(株)	製販	一変	エラソメラン、エラソメラン・イムエラソメラン、エラソメラン・ダベンソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	特例承認に係る品目	残余(令和11年5月20日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
報告	①コミナティRTU筋注 ② 同RTU筋注1人用 ③ 同筋注5~11歳用 ④ 同筋注6ヵ月~4歳用	ファイザー(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	①トジナメラン、トジナメラン・ファムトジナメラン、トジナメラン・リルトジナメラン ②~④トジナメラン、トジナメラン・ファムトジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品	特例承認に係る品目	残余(令和11年2月13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
KM バイオロジクス (株)	クイントバック水性懸濁注射用	新規承認
一般名	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	
効能・効果	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌 b 型による感染症の予防	
用法・用量	バイアル製剤をシリンジ製剤の全量で溶解し、以下のとおり使用する。 初回免疫：小児に通常、1回 0.5 mL ずつを 3 回、いずれも 20 日以上の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後 6 か月以上の間隔をおいて、0.5 mL を 1 回皮下又は筋肉内に接種する。	
申請区分	1 - (1) 新有効成分含有医薬品、1 - (2) 新医療用配合剤	
再審査期間	8 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 4 月 25 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概 要

【対象疾患】

- ・インフルエンザ菌 b 型 (Hib) は、その感染者のほとんどは無症状であるが、一部の感染者（主に 6 歳未満の小児）において Hib が血液に侵入し、髄膜炎、関節炎、敗血症等の侵襲性疾患を引き起こす。Hib による侵襲性疾患は予後不良となる場合が多く、特に髄膜炎では致死率が高く、生存しても難聴等の後遺症が残ることもある (Clin Microbiol Rev 2000; 13: 302-17)。
- ・百日せきは百日せき菌による痙咳発作を伴う急性呼吸器感染症であり、肺炎や脳症等を合併することもある。乳児期早期から罹患する可能性があり、1 歳未満、特に生後 6 カ月未満の乳児では死に至る危険性が高い。成人では罹患しても軽症であるため見逃されやすく、感染した成人から乳児等に感染する可能性がある。
- ・ジフテリアは主に上気道粘膜に病変が認められる感染症である。合併症として心筋炎や神経炎が認められることもあり、致死率も高い。本邦では 1999 年以降感染者は確認されていないが、海外ではジフテリアが流行している地域もある。
- ・破傷風は、破傷風菌が産生する神経毒素による神経疾患であり、筋の痙攣・硬直の症状が認められる。患者の多くが喉頭痙攣や呼吸筋痙攣のため、人工呼吸器による呼吸管理が必要となる。適切な治療がなされないと死に至ることもある。
- ・ポリオ（急性灰白髄炎）は一般的には脊髄性小児麻痺として知られるポリオウイルスによる急性弛緩性麻痺であり、呼吸筋が麻痺して死に至る場合や、後遺症が残ることもある。現在、世界のほとんどの国でポリオ根絶が宣言されているが、未だ根絶されていない国もあり、ワクチン接

種率の低い国では再流行も懸念されている

【作用機序・特徴】

- ・新規有効成分である PRP-T は、抗 PRP 抗体及び Hib に対する補体依存的殺菌活性を誘導して Hib による感染症を予防するとされている。
- ・百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド並びに不活化ポリオウイルス 1 型、2 型及び 3 型は、それぞれ百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の防御抗原に対する血中抗体を誘導し、各々の発症を予防する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

5 種混合ワクチン（Hib+DPT-IPV）

- ・ゴービック水性懸濁注シリンジ（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン）

4 種混合ワクチン（DPT-IPV）

- ・テトラビック皮下注シリンジ、クアトロバック皮下注シリンジ（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）

Hib ワクチン

- ・アクトヒブ（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））

【海外の開発状況】

- ・2023 年 5 月時点で、本剤はいずれの国又は地域においても承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノボ ノルディ スク ファーマ (株)	アレモ皮下注 15 mg、同皮下注 60 mg、同皮下注 150 mg、同皮下注 300 mg	新規承認
一般名	コンシズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	
用法・用量	通常、12 歳以上の患者には、1 日目に負荷投与としてコンシズマブ（遺伝子組換え）1 mg/kg を皮下投与する。2 日目以降は維持用量として 1 日 1 回、0.20 mg/kg を皮下投与する。 なお、0.20 mg/kg の投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15 mg/kg に減量又は 0.25 mg/kg に増量できる。	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 8 月 29 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和 3 年 2 月 19 日付薬生薬審発 0219 第 1 号、指定番号：（R3 薬）第 502 号）、血液製剤代替医薬品に該当	

概 要

【対象疾患】

- ・ 血友病 A（血液凝固第 VIII 因子（FVIII）欠乏症）及び血友病 B（血液凝固第 IX 因子（FIX）欠乏症）は、FVIII 又は FIX の量的低下又は質的異常により引き起こされる出血性疾患。
- ・ 一部の血友病患者には投与された FVIII 製剤や FIX 製剤に対するインヒビター（中和抗体）が出現し、それら製剤の止血効果が著しく低下することがある。
- ・ 令和 4 年度血液凝固異常症全国調査において、国内の FVIII 又は FIX に対するインヒビターを保有する血友病患者は、合計 105 例と報告されている（血友病 A：90 例、血友病 B：15 例）。

【作用機序・特徴】

- ・ TFPI は、FXa 及び TF・FVIIa 複合体と結合して外因系凝固反応を抑制する。本薬は TFPI に結合し、TFPI の FXa に対する阻害活性を低下させ、その結果産生される FXa がトロンビン生成を促進し止血を達成する。この作用機序は、血友病患者で欠乏する血液凝固因子（FVIII 又は FIX）の種類、FVIII や FIX に対するインヒビターの有無に依存しない効果が期待できるため、インヒビターの有無を問わないすべての血友病 A 及び B 患者における定期投与に用いる薬剤として開発されている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- ・ aPCC 製剤（活性型プロトロンビン複合体濃縮製剤）：ファイバ静注用（乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性化因子）
- ・ FIXa/FX 二重特異性抗体：ヘムライブラ皮下注（エミシズマブ（遺伝子組換え））
- ・ FVIIa/FX 製剤：バイクロット配合静注用（乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子）
- ・ rFVIIa 製剤（遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤）：ノボセブン HI 静注用（エプタコグ

アルファ（活性型）（遺伝子組換え）

【海外の開発状況】

- ・ 2023年3月にカナダで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
中外製薬（株）	フェスゴ配合皮下注 MA、同配合皮下注 IN	新規
一般名	①ペルツズマブ（遺伝子組換え）/②トラスツズマブ（遺伝子組換え）/③ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	
効能・効果	○HER2 陽性の乳癌 ○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・再発の結腸・直腸癌	
用法・用量	<p>〈HER2 陽性の乳癌〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ 1,200 mg、600 mg 及び 30,000 U を、2 回目以降はそれぞれ 600 mg、600 mg 及び 20,000 U を、初回投与時には 8 分以上、2 回目以降は 5 分以上かけて 3 週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は 12 カ月までとする。</p> <p>〈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・再発の結腸・直腸癌〉</p> <p>通常、成人に対して 1 日 1 回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ 1,200 mg、600 mg 及び 30,000 U を、2 回目以降はそれぞれ 600 mg、600 mg 及び 20,000 U を、初回投与時には 8 分以上、2 回目以降は 5 分以上かけて 3 週間間隔で皮下投与する。</p>	
申請区分	1-（1）新有効成分含有医薬品、1-（2）新医療用配合剤	
再審査期間	6 年	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 9 月 29 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	該当なし	

概要

【対象疾患】

- ヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」）陽性の乳癌について、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。
- HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌について、平成 29 年患者調査（厚生労働省）によると、本邦における結腸・直腸癌の患者数は 288,000 人と報告されている。また、

結腸・直腸癌に占める HER2 陽性の割合は 5%未満と報告されていること (J Pathol 2016; 238: 562-70 等) から、本邦における HER2 陽性の結腸・直腸癌患者数は、約 14,400 人 (288,000×0.05) 未満と推察される。

【作用機序・特徴】

- PER 及び TRA は、いずれも HER2 に対するヒト化モノクローナル抗体であり、PER は HER2 の細胞外領域のドメイン II への結合を介して、抗体依存性細胞傷害 (以下、「ADCC」) 活性を誘導することに加え、HER2 の二量体形成を阻害し、下流のシグナル伝達経路の活性化を阻害すること、TRA は HER2 の細胞膜近接部位のドメイン IV に結合し、ADCC 活性等を誘導することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。
- rHuPH20 は、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素であり、rHuPH20 を配合することで、大容量の薬剤を短時間で投与することが可能となり、薬剤を点滴静注した際と比較して、投与時間の短縮による患者負担の軽減等が期待できると考えられている。
- 本剤は、rHuPH20 によりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収された PER 及び TRA が HER2 を発現する腫瘍細胞に対して、それぞれ ADCC 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。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

- **HER2 陽性の乳癌患者に対して使用される主な薬剤**

製剤名	一般名
パージェタ点滴静注	ベルツズマブ (遺伝子組換え)
ハーセプチン注射用	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
エンハーツ点滴静注用	トラスツズマブ デルクステカン (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)

- **がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸患者に対して使用される**

主な薬剤

製剤名	一般名
スチバーガ錠	レゴラフェニブ水和物
ロンサーフ配合錠	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩

【海外の開発状況】

- 2023 年 3 月時点において、HER2 陽性の乳癌に係る効能・効果にて、100 の国又は地域で承認されている。なお、米国及び EU では、それぞれ 2019 年 12 月及び 2020 年 1 月に承認申請が行われ、それぞれ 2020 年 6 月及び 2020 年 12 月に承認された。
- 2022 年 3 月時点において、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・再発の結腸・直腸癌に係る効能・効果にて、本剤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
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 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌 <u>がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 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 (下線部追加)	
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、化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌、 <u>がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> > 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。 (下線部追加)	
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13日)	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品 (令和4年9月21日付薬生薬審発0921第1号)	

概要

【対象疾患】

- 化学療法歴のある HER2^{*1} (ERBB2^{*2}) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (以下、「NSCLC」)。
 *1 : human epidermal growth factor receptor type 2、*2 : erb-b2 receptor tyrosine kinase 2
- 本邦における肺癌の総患者数 328,000 人 (令和2年患者調査 (厚生労働省)) のうち、NSCLC 患者の割合は約 85%と報告されていること (Lung Cancer 2013; 82: 179-89)、及び HER2 遺伝子変異を有する患者は NSCLC 患者の約 3%と報告されていること (Nature 2014; 511: 543-50 等) から、HER2 遺伝子変異陽性の NSCLC 患者数は、約 8,400 人 (328,000 人×0.85×0.03) と推測される。

【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 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC」の効能・効果を有する既承認薬はない。
- 化学療法歴のある HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC 患者に対しては、主に以下の薬剤が投与されている。

製剤名	一般名
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）
サイラムザ点滴静注液	ラムシルマブ（遺伝子組換え）
タキソテル点滴静注用等	ドセタキセル水和物
アリムタ注射用等	ペメトレキセドナトリウム水和物
ティーエスワン配合 OD 錠	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】

- 令和 5 年 4 月時点において、本薬は化学療法歴のある HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に係る効能・効果にて、米国及びイスラエルで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ギリアド・サイ エンシズ(株)	①シュンレンカ皮下注 463.5 mg、②同錠 300 mg	新規承認
一般名	レナカパビルナトリウム	
効能・効果	多剤耐性 HIV-1 感染症	
用法・用量	<p>① 通常、成人にはレナカパビル経口剤の投与開始後 15 日目に、レナカパビルとして 927 mg を皮下投与する。以降は、927 mg を 6 ヶ月に 1 回、皮下投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。</p> <p>② 通常、成人には投与 1 日目及び 2 日目に 2 錠（レナカパビルとして 600 mg）を、8 日目に 1 錠（レナカパビルとして 300 mg）を 1 日 1 回経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。</p>	
申請区分	(1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 5 年 6 月 2 日）	
承認条件	<p>・RMP、市販直後調査、全例調査</p> <p>・本剤の使用に当たっては、患者に対して本剤に関して更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中であること等を十分に説明し、インフォームドコンセントを得るよう、医師に要請すること。</p> <p>・海外において現在実施中又は計画中の臨床試験については、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</p> <p>・日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</p>	
その他	希少疾病用医薬品 [指定番号：(R5 薬) 第 570 号、令和 5 年 5 月 23 日付け薬生薬審発 0523 第 1 号]	

概要
<p>【対象疾患】 HIV-1 感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト免疫不全ウイルス（以下、「HIV」）感染症により、HIV の増殖とともに、CD4 陽性リンパ球数等が減少し、免疫能が低下する。CD4 陽性 T リンパ球数が一定数を下回ると免疫不全状態となり、日和見感染症、日和見腫瘍等を併発する後天性免疫不全症候群（以下、「AIDS」）を発症する。 ・ 現在の抗 HIV 療法では、HIV の排除は困難であり、抗 HIV 療法により血中 HIV RNA 量を一定量以下に維持することが治療目標となる。

- ・ 度重なる治療失敗によって既存の抗 HIV 薬に対して多剤耐性となった症例では、ウイルス学的抑制を達成できずに持続的なウイルス血症及び CD4 陽性細胞数の減少により、死亡及び悪性腫瘍を含む新たな合併症のリスクが生じることになる。
- ・ 厚生労働省エイズ動向委員会の報告によると、2022 年 12 月までに国内で報告された HIV 感染症患者及び AIDS 患者の累積報告例数はそれぞれ 23,856 及び 10,551 例。

【作用機序・特徴】

既存の薬剤と異なり、ウイルス DNA の核内輸送や複製されたウイルスの集合及び放出等のウイルス複製に重要な HIV-1 カプシドの機能を阻害することで抗ウイルス活性を示す。他の抗 HIV 薬との併用下で、本薬経口剤投与による 2 週間（3 回）の負荷投与による本薬の曝露量の確保及び忍容性の確認後、本薬皮下注剤を 6 か月ごとに投与する抗レトロウイルス療法に用いる薬剤である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

HIV 感染症治療薬

- ・ テビケイ錠 50 mg（ドルテグラビルナトリウム）
- ・ トリーメク配合錠（ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジン）
- ・ アイセントレス錠 400 mg、同錠 600 mg（ラルテグラビルカリウム）

【海外の開発状況】

欧州で 2022 年 8 月に、米国で 2022 年 12 月に承認され、2023 年 4 月時点で 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)	リムパーザ錠 100 mg、同錠 150 mg	一部変更
一般名	オラパリブ	
効能・効果	<p>白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法</p> <p><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</p> <p>相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法</p> <p>がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌</p> <p><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつ <i>HER2</i> 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</p> <p><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</p> <p><i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法</p>	
用法・用量	<p><u><<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌></u></p> <p>通常、成人にはオラパリブとして1回 300 mg を1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンと併用すること。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、(6) 新用量医薬品	
再審査期間	残余期間（令和8年1月18日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和4年2月10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"> 遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌（以下、「mCRPC」）に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者。 現在、当該患者に対しては、アビラテロン酢酸エステル（以下、「アビラテロン」）、エンザルタミド又はドセタキセル水和物（以下、「ドセタキセル」）等による治療が行われている。 本邦における 2020 年の前立腺癌の総患者数は約 497,000 人であった（厚生労働省における令和2年患者調査）。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、PARP の DNA からの解離を阻害し、ポリ（ADP-リボース）鎖の形成を阻害することにより、二本鎖切断を生じさせる。相同組換え修復関連因子の一つである乳癌感受性遺伝子（以下、「<i>BRCA</i> 遺伝子」）の変異等により、相同組換え修復を介した DNA 修復機構が破綻し

ている腫瘍では二本鎖切断が修復されず、DNA 損傷が蓄積し、細胞死が誘導されることで腫瘍の増殖が抑制されると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- mCRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序及び効能・効果が異なる薬剤も含む）

製剤名	一般名
ザイティガ錠 250 mg	アビラテロン
イクスタンジ錠 40 mg、同錠 80 mg	エンザルタミド
タキソテール点滴静注用 20 mg、同点滴静注用 80 mg	ドセタキセル

【海外の開発状況】

- 2022 年 7 月時点において、mCRPC に対する薬物療法歴のない mCRPC 患者に対する本薬とアビラテロンとの併用（以下、「本薬/アビラテロン」）投与が承認されている国又は地域はない。米国及び EU では、それぞれ 2022 年 6 月及び 2021 年 12 月に承認申請が行われ、2023 年 5 月及び 2023 年 1 月に承認された。なお、米国では *BRCA* 遺伝子変異陽性患者を対象に、欧州では *BRCA* 遺伝子変異の有無を問わず承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
協和キリン㈱	ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ	一部変更
一般名	プロダルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	<p>既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、<u>掌蹠膿疱症</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>通常、成人にはプロダルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。</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	残余（令和6年7月3日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和4年9月15日）	
承認条件	RMP	
その他	なし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・掌蹠膿疱症（PPP）は、手掌及び足蹠に紅斑、小水疱、膿疱、鱗屑及び痂皮が混在する慢性炎症性皮膚疾患である。典型的な皮膚病変として、手掌では中央部や母指球及び小指球に、足蹠では足弓部や踵部及び足縁に直径1～5mmのそう痒を伴う小水疱が多発し、小水疱膿疱、膿疱化し、炎症反応を繰り返すうちに比較的境界明瞭な炎症性角化局面となり、紅斑、鱗屑、肥厚、痂皮、亀裂がみられるようになる。主な合併症として PPP 患者の 10～45%で掌蹠膿疱症性骨関節炎（PAO）が報告されている。PPP の病因として、喫煙、病巣感染等の関与が考えられているが、詳細は明らかになっていない。 ・PPP の治療においては、禁煙等の生活指導や感染病巣の除去を行った上で、対症療法として第一に副腎皮質ステロイド外用剤、ビタミン D₃ 誘導体制剤の外用療法が行われ、効果不十分の場合には光線療法やエトレチナート等の内服療法が行われる。また、既存治療で効果不十分な場合には、ヒト抗ヒト IL-23 p19 モノクローナル抗体製剤であるグセルクマブ（遺伝子組換え）による治療も考慮される。 <p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト IL-17 受容体 A に対するヒト IgG2 モノクローナル抗体である。 ・PPP の病変部において IL-17 及び IL-23 の発現が上昇していることが報告されており、PPP による慢性炎症状態に IL-23/IL-17 によるシグナル伝達経路が関与していることが示唆されている。本剤の IL-17 受容体 A を介したシグナル伝達阻害作用による PPP への治療効果を期待し本剤の開発が進められた。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同一の効能・効果を有する薬剤

<IL-23 p19 阻害薬>

- ・トレムフィア皮下注 100 mg シリンジ（グセルクマブ（遺伝子組換え））
- ・スキリージ皮下注 150 mg シリンジ 1 mL 他（リサンキズマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・海外において本剤の PPP に対する開発は行われていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
①持田製薬 (株) ②持田製薬販売 (株)	①ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「モチダ」 ②ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「ニプロ」	新規承認
一般名	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続 1]	
効能・効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	
用法・用量	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続 1] として、3.6 mg を化学療法 1 サイクルあたり 1 回皮下投与する。	
申請区分	(7) バイオ後続品	
再審査期間	—	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 年 9 月 26 日)	
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は、フィルグラスチムより持続した効果を得ることを目的に、フィルグラスチムの N 末端に PEG (ポリエチレングリコール) を化学的に結合した遺伝子組換えヒト G-CSF (顆粒球コロニー刺激因子) 製剤である。ジーラスタのバイオ後続品として 1 つ目の品目。 骨髄中の好中球前駆細胞に存在する G-CSF 受容体に結合し、好中球前駆細胞から好中球への分化を促し、末梢血中の好中球数を増加させると考えられる。
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <p>先行バイオ医薬品</p> <p>ジーラスタ皮下注 3.6 mg 及び同皮下注 3.6 mg ボディーポッド (ペグフィルグラスチム)</p> <p>G-CSF 製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> グラン注射液 75 他 5 品目、フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「モチダ」 他 2 品目、フィルグラスチム BS 注 75 µg シリンジ 「F」 他 2 品目、フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「NIG」 他 2 品目、フィルグラスチム BS 注 75µg シリンジ 「NK」 他 2 品目 (フィルグラスチム) ノイトロジン注 50 µg 他 2 品目 (レノグラスチム)
<p>【海外の開発状況】</p> <p>2023 年 4 月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。</p>

申請者	販売名	新規／一部変更
富士製薬工業 (株)	ウステキヌマブ BS 皮下注 45 mg シリンジ 「F」	新規承認
一般名	ウステキヌマブ (遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続 1]	
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬	
用法・用量	通常、成人にはウステキヌマブ (遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続 1] として 1 回 45 mg を皮下投与する。初回投与及びその 4 週後に投与し、以降 12 週間隔で投与する。ただし、効果不十分な場合には 1 回 90 mg を投与することができる。	
申請区分	(7) バイオ後続品	
再審査期間	—	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 年 10 月 14 日)	
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・尋常性乾癬 (約 184,000 例) ・関節症性乾癬 (約 13,000 例) <p>(厚生労働省の令和 2 年度患者調査及び公表文献に基づき推定)</p>
<p>【作用機序・特徴】</p> <p>・本剤は、IL-12/23 p40 に対するヒト IgG1 モノクローナル抗体である。作用機序として、尋常性乾癬、関節症性乾癬等の免疫介在性疾患に関連している IL-12 及び IL-23 の共通の p40 サブユニットに結合し、IL-12 及び IL-23 の生物活性を阻害することにより、ヘルパー T 細胞 1 及びヘルパー T 細胞 17 の活性化を抑制することが考えられている。</p>
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <p>先行バイオ医薬品</p> <p>ステラーラ皮下注 (ウステキヌマブ)</p> <p>類似作用機序/同一の効能・効果を含む (IL-23 p19 モノクローナル抗体)</p> <p>イルミア皮下注 (チルドラキズマブ)</p> <p>トレムフィア皮下注 (グセルクマブ)</p> <p>スキリージ皮下注 (リサンキズマブ)</p> <p>同一の効能・効果を含む (抗 TNFα モノクローナル抗体)</p> <p>ヒュミラ皮下注 (アダリムマブ)</p> <p>レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ)</p>

【海外の開発状況】

令和5年4月現在、本剤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
日本メジフィジックス(株)	FDG スキャン注	一部変更
一般名	フルデオキシグルコース (^{18}F)	
効能・効果	<p>○悪性腫瘍の診断</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺癌、乳癌、<u>膵癌</u> (他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・<u>頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、悪性黒色腫、悪性リンパ腫</u> (他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・<u>脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌</u> (他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・<u>多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変部位又は髓外病変部位の可視化</u> (他の検査、画像診断により骨病変又は髓外病変の存在が疑われる場合) ・<u>原発不明癌</u> (リンパ節生検、CT 等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合) の診断 <p>○虚血性心疾患 (左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合) の診断</p> <p>○難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断</p> <p>○大型血管炎の診断における炎症部位の可視化</p> <p>○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化</p> <p style="text-align: right;">(下線部変更)</p>	
用法・用量	<p>〈効能共通〉</p> <p>通常、成人には本剤 1 バイアルを静脈内に投与し撮像する。投与量 (放射能) は、年齢、体重により適宜増減するが、最小 74 MBq、最大 370 MBq までとする。</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 10 月 28 日)	
承認条件	なし	
その他	「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成 11 年 2 月 1 日付研第 4 号・医薬審第 104 号) (以下、「104 号通知」) に基づく公知申請	

概 要

【対象疾患】

- ・ ①他の検査や画像診断では悪性腫瘍の病期又は転移・再発の有無が確定できない患者、及び多発性骨髄腫において骨病変又は髄外病変を検出できない患者、②心サルコイドーシスが疑われる又は確定診断された患者
- ・ 日本核医学会 PET 核医学委員会等により実施された「PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 20 報」によると、2022 年のフルデオキシグルコース (^{18}F) (以下、「本薬」) を用いたポジトロン断層撮影法 (以下、「PET」) の実施件数は、①悪性腫瘍が 38,233 件、②心疾患が 448 件と集計されている。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬は、グルコーストランスポーター (GLUT) により細胞内に取り込まれるが、その後の異性化反応を受けないため、糖代謝が亢進している腫瘍細胞や炎症細胞に特に集積する。
- ・ 腫瘍細胞及び炎症細胞に取り込まれた本薬の ^{18}F を PET で追跡することで、悪性腫瘍の病変の検出及び心サルコイドーシスの炎症部位の検出がそれぞれ期待できる。

【類薬】〔製剤名〕

本剤と同一の有効成分を含有する医薬品

- ・ フルデオキシグルコース (^{18}F) 静注「FRI」

本剤の有効成分を合成する医療機器

- ・ FDG 合成装置 (F300)、放射性医薬品合成設備 FASTlab 等

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は、海外において、欧米を含む 20 カ国以上の国又は地域で悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており、欧州の 16 の国又は地域で心サルコイドーシスの診断に係る効能・効果で承認されている。

議題 10 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 10-2	エフゾフィチモド (遺伝子組換え)	杏林製薬株式会社	肺サルコイドーシス ※指定難病	約 13,500 人
資料 10-3	ベンラリズムブ(遺 伝子組換え)	アストラゼネカ株式会社	好酸球増多症候群	約 2,000 人
資料 10-4	Tagraxofusp	日本新薬株式会社	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	約 110 人

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 5 年 7 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 5 年 7 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おいて、「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）」の基準について、以下の改正を行う。
 - ・基準名を「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン」に変更する。
 - ・原液の定義と小分製品に係る表示確認試験の規定を改正する。
 - ・小分製品に係る pH 試験と貯法及び有効期間の項目を削除する。

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用期日等

告示日：令和 5 年 8 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（案）（概要）

令和 5 年 7 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 5 年 7 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、「組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン」の項目に所要の改正を行う。

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用期日等

告示日：令和 5 年 8 月（予定）

適用期日：告示日

○医療用医薬品の承認条件について（議題 8 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 20	パキロビッドパック 同 パック 300 同 パック 600 (ニルマトレルビル／ リトナビル)	ファイザー 株式会社	SARS-CoV-2 による感染症	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。 ・ 医薬品医療機器等法施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して 7 ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

○希少疾病用医薬品の指定の取消しについて（議題9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 21	(5薬B)第31号	ペントスタチン	次の疾患の自覚的及び他覚的症状の寛解 成人T細胞白血病・リンパ腫及びヘアリーセル白血病	KMバイオロジクス株式会社	平成30年7月2日

○医療用医薬品の再審査結果について（議題 10 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 10-1	メナクトラ筋注 （4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体））	サノフィ株式会社	髄膜炎菌（血清型 A、C、Y 及び W-135）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	平成 26 年 7 月 4 日	8 年	カテゴリー 1
資料 10-2	イクスタンジ錠 40mg 同 錠 80mg （エンザルタミド）	アステラス製薬株式会社	去勢抵抗性前立腺癌、遠隔転移を有する前立腺癌	1. 平成 26 年 3 月 24 日 （イクスタンジカプセル 40mg 「去勢抵抗性前立腺癌」の承認） 2. 平成 30 年 2 月 23 日 （イクスタンジ錠 40mg 及び同錠 80mg の剤形追加） 3. 令和 2 年 5 月 29 日 （「遠隔転移を有する前立腺癌」の効能・効果の追加）	1. 8 年 2. 平成 30 年 2 月 23 日～令和 4 年 3 月 23 日 3. 令和 2 年 5 月 29 日～令和 4 年 3 月 23 日	カテゴリー 1

資料 10-3	ポテリジオ点滴静注 20mg (モガムリズマブ (遺伝子組換え))	協和キリン 株式会社	CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫	1a. 平成 24 年 3 月 30 日 (初回承認の効能・効果は、「再発又は難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」) 1b. 平成 26 年 12 月 18 日 (効能・効果の「再発又は難治性の」を削除及び用法・用量の追加)	1a. 10 年 1b. 平成 26 年 12 月 18 日 ~令和 4 年 3 月 29 日	カテゴリー 1
資料 10-4	クレナフィン爪外用液 10% (エフィナコナゾール)	科研製薬株 式会社	<適応菌種> 皮膚糸状菌 (トリコフィトン属) <適応症> 爪白癬	平成 26 年 7 月 4 日	8 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