

令和5年8月28日医薬品第一部会
事後ブリーフィング資料

○ 非公開案件

[審議事項]

- 議題1** 医薬品オルツビーオ静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000、同静注用3000及び同静注用4000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** 医薬品キュービトル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、同20%皮下注8 g/40 mL及び同20%皮下注10 g/50 mL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** 医薬品アレックスビー筋注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4** 医薬品エプキンリ皮下注4 mg及び同皮下注48 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** 医薬品デュピクセント皮下注200 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並びに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** 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「CTNK」、同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「CTNK」、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「CTNK」、同皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」及び同皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」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7** 希少疾病用医薬品として指定することの可否について (Treosulfan、ダブルフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、セルペルカチニブ)
- 議題8** 医薬品テゼスパイア皮下注210 mgシリンジの再審査期間延長の可否について
- 議題9** 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1** 医薬品アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「CTNK」、同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「CTNK」、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「CTNK」、同皮下注40 mgペン0.4 mL「CTNK」及び同皮下注80 mgペン0.8 mL「CTNK」の製造販売承認について
- 議題2** 医薬品ティーエスワン配合カプセルT20、同配合カプセルT25、同配合顆粒T20、同配合顆粒T25、同配合OD錠T20、同配合OD錠T25、エスワンタイホウ配合OD錠T20及び同配合OD錠T25の製造販売承認事項一部変更承認について

議題 3 医薬品アクテムラ点滴静注用80 mg、同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題 4 優先審査指定品目の審査結果について

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5年8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	オルツビーオ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用4000	サノフィ(株)	製販承認 製販承認 製販承認 製販承認 製販承認	承認 承認 承認 承認 承認	エファネソクトコグ 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を効能・効果と する新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	キュービトル20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL 同 20%皮下注8g/40mL 同 20%皮下注10g/50mL	武田薬品工業 (株)	製販承認 製販承認 製販承認 製販承認	承認 承認 承認 承認	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・効果とする新有効成分含有医薬 品	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	アレックスビー筋注用	グラクソ・スミスク ライン(株)	製販承認	承認	RSウイルスPreF3抗 原	RS ウイルス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	-	8年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	エプキンリ皮下注4mg 同 皮下注48mg	ジェンマブ(株)	製販承認 製販承認	承認 承認	エプコリタマブ(遺伝 子組換え)	再発又は難治性の大細胞型B細胞 リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リ ンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及 び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ 腫)、再発又は難治性の濾胞性リン パ腫を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品	-	8年	原体:毒薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	デュピクセント皮下注200mgシリンジ 同 皮下注300mgシリンジ 同 皮下注300mgペン	サノフィ(株)	製販承認 製販承認	承認 承認	デュピルマブ(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・効果とし、小児用 量を追加する新用量・剤形追加に係 る医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
報告	アダリムマブBS皮下注20mg シリンジ0.2mL「CTNK」 同 皮下注40mg シリンジ0.4mL「CTNK」 同 皮下注80mg シリンジ0.8mL「CTNK」 同 皮下注40mg ペン0.4mL「CTNK」 同 皮下注80mg ペン0.8mL「CTNK」	日本化薬(株)	製販承認 製販承認 製販承認 製販承認	承認 承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝 子組換え)[アダリム マブ後続4]	関節リウマチ(関節の構造的損傷の 防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 を効能・効果とするバイオ後続品 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱 性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎 ぶどう膜炎 多関節に活動性を有する若年性 特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にあるク ローン病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) 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の 治療(既存治療で効果不十分な場 合に限る)	-	-	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
報告	①ティーエスワン配合カプセルT20 ② 同 配合カプセルT25 ③ティーエスワン配合顆粒T20 ④ 同 配合顆粒T25 ⑤ティーエスワン配合OD錠T20 ⑥ 同 配合OD錠T25 ⑦エスワンタイホウ配合OD錠T20 ⑧ 同 配合OD錠T25	①～⑥ 大鵬薬品工業 (株) ⑦～⑧ 岡山大鵬薬品 (株)	製販承認 製販承認 製販承認 製販承認 製販承認 製販承認	一変 一変 一変 一変 一変 一変	テガフル ギメラシル オテラシルカリウム	胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺 癌、膵癌及び胆道癌を効能・効果と する新用量医薬品	公知申請	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
報告	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg	中外製薬(株)	製販承認 製販承認	一変 一変	トシリズマブ(遺伝子 組換え)	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放 出症候群を効能・効果とする新効能 医薬品	-	-	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
サノフィ(株)	オルツビーオ静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 3000、同静注用 4000	新規
一般名	エファネソクトコグ アルファ (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	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 出血時又は周術期に投与する場合、通常、1 回体重 1 kg 当たり 50 国際単位を投与する。なお、投与量は患者の状態に応じて適宜減量する。 定期的に投与する場合、通常、体重 1 kg 当たり 50 国際単位を週 1 回投与する。	
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 9 月 30 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
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血液性疾患である。 血友病 A の患者数は 5,776 名、定期補充療法は約 7 割の患者で実施されている (血液凝固異常症全国調査 令和 4 年度報告書 (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。 																									
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <p>FVIII 製剤 (承認順)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>一般名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コンコエイト-HT</td> <td rowspan="3">乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子</td> </tr> <tr> <td>コンファクト F 静注用</td> </tr> <tr> <td>クロスエイト MC 静注用</td> </tr> <tr> <td>アドベイト静注用キット</td> <td>ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>ノボエイト静注用</td> <td>ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>イロクテイト静注用^{a)}</td> <td>エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>アディノベイト静注用キット^{a)}</td> <td>ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>コバルトトリイ静注用</td> <td>オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>エイフスチラ静注用</td> <td>ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>ジビイ静注用^{a)}</td> <td>ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>イスパロクト静注用^{a)}</td> <td>ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)</td> </tr> <tr> <td>ヌーイック静注用</td> <td>シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 半減期延長を目的に開発された製剤</p>		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)	アディノベイト静注用キット ^{a)}	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	コバルトトリイ静注用	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)
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)																								
アディノベイト静注用キット ^{a)}	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)																								
コバルトトリイ静注用	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)																								

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】

- ・ 2023 年 2 月に米国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業 (株)	キュービトル 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、同 20%皮下注 8 g/40 mL、同 20% 皮下注 10 g/50 mL	新規承認
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	
用法・用量	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 倍量〔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 週又は 2 週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。	
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 10 月 26 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	生物学的製剤基準及び検定告示の変更あり、ヒト血液由来の血漿分画製剤	

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、発がん等を特徴とする。
- 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。
- 国内の PID 患者数は約 2,900～3,500 名程度（J Clin Immunol. 2011; 31:968-76、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 原発性免疫不全症候群に関する調査研究 平成 23 年度総括・分担研究報告書）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）〕

ハイゼントラ 20%皮下注（pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射））

【海外の開発状況】

- 2016 年 6 月に欧州で、2016 年 9 月に米国で承認されており、2023 年 5 月現在 30 以上の国又は地域で承認済み。

申請者	販売名	新規／一部変更
グラクソ・スミスクライン(株)	アレックスビー筋注用	新規
一般名	組換え RS ウイルスワクチン	
効能・効果	RS ウイルスによる感染症の予防	
用法・用量	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解し、通常、60歳以上の者に1回0.5 mLを筋肉内に接種する。	
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10月19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"> ・RS ウイルスはヒトの気道に感染し、健康な非高齢成人においては感冒様症状のみで自然軽快することがほとんどであるが、高齢者等では気管支炎や肺炎等の重症感染症を引き起こすことがある。 ・RSV 感染症の治療又は予防を目的として成人において使用可能な医薬品は承認されておらず、成人における RSV 感染症に対しては主に支持療法が行われている。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、RS ウイルスサブタイプ A 及び B 中和抗体応答、並びに RSVPreF3 特異的 CD4 陽性 T 細胞応答を誘導する。これらの抗原特異的な液性及び細胞性免疫応答の誘導が RS ウイルスのサブタイプ A 及び B の感染による下気道疾患の予防に寄与する。
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国及び欧州にて、60歳以上の成人に対する適応が取得されている（2023年6月時点）。

申請者	販売名	新規／一部変更
ジェンマブ (株)	エプキンリ皮下注 4 mg、同皮下注 48 mg	新規
一般名	エプコリタマブ (遺伝子組換え)	
効能・効果	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	
用法・用量	通常、成人にはエプコリタマブ (遺伝子組換え) として、28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 1 日目に 1 回 0.16 mg、8 日目に 1 回 0.8 mg、15 日目及び 22 日目に 1 回 48 mg を皮下投与する。その後は 1 回 48 mg を、2 及び 3 サイクル目は 1、8、15、22 日目、4 から 9 サイクル目には 1、15 日目、10 サイクル目以降は 1 日目に皮下投与する。	
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 12 月 21 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査、使用要件に関する内容	
その他	特になし	

概 要

【対象疾患】

- 以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 (以下、「LBCL」) 及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (以下、「FL」) Grade 3B (以下、「FL3B」) 患者
 - びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (以下、「DLBCL」)
 - 高悪性度 B 細胞リンパ腫 (以下、「HGBCL」)
 - 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 (以下、「PMBCL」)
 (対象疾患における治療選択肢として、キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (以下、「CAR-T 細胞」) 療法 (チサゲンレクルユーセル、アキシカブタゲン シロルユーセル、リソカブタゲン マラルユーセル)、ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)、ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ (遺伝子組換え) の併用療法、ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン及びデキサメタゾンの併用療法等がある。)
- 患者数について、令和 2 年患者調査 (厚生労働省) において、本邦における非ホジキンリンパ腫 (以下、「NHL」) の総患者数は約 124,000 人であり、うち、DLBCL 及び FL3B はそれぞれ約 28,000 人及び 1,000 人未満と報告されており、また、PMBCL は NHL の 2~4% (Curr Hematol Malig Rep 2014; 9: 273-83 等) で約 2,000~5,000 人 (なお、HGBCL は DLBCL の 7~10% (Blood Rev 2017; 31: 37-42) で約 2,000~3,000 人) と推定される。以上より、本邦における対象患者

(DLBCL (HGBCL 含む)、PMBCL 及び FL3B) の総患者数は約 30,000~33,000 人と推定される (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、T 細胞の細胞膜に発現する CD3 及び B 細胞性腫瘍の細胞膜に発現する CD20 の両者に結合することにより、CD20 を発現する腫瘍細胞に対して T 細胞依存性の細胞傷害活性を誘導し、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)〕

- LBCL 又は FL 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
ポライビー点滴静注用	ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)
トリアキシン点滴静注液、点滴静注用	ベンダムスチン塩酸塩
リツキサン点滴静注	リツキシマブ (遺伝子組換え)
ジェムザール注射用	ゲムシタビン塩酸塩
パラプラチン注射用	カルボプラチン
ラステット注、ベプシド注	エトポシド
アドリアシン注用	ドキソルビシン
キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル

【海外の開発状況】

- 2023 年 5 月時点において、本薬は、再発又は難治性の LBCL に係る効能・効果にて、米国のみで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
サノフィ（株）	①デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ、②同皮下注 300 mg ペン、③同皮下注 200 mg シリンジ	①②一部変更 ③新規承認
一般名	デュピルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	<p>①②既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <p style="padding-left: 40px;">アトピー性皮膚炎</p> <p style="padding-left: 40px;">結節性痒疹</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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>③ <u>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</u></p> <p style="padding-left: 40px;">アトピー性皮膚炎</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>①②</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;"><u>通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>5 kg 以上 15 kg 未満：1 回 200 mg を 4 週間隔</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>15 kg 以上 30 kg 未満：1 回 300 mg を 4 週間隔</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>30 kg 以上 60 kg 未満：初回に 400 mg、その後は 1 回 200 mg を 2 週間隔</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>60 kg 以上：初回に 600 mg、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔</u></p> <p>結節性痒疹</p> <p style="padding-left: 40px;">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>気管支喘息</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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>③</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>通常、生後 6 カ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>5 kg 以上 15 kg 未満：1 回 200 mg を 4 週間隔</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>15 kg 以上 30 kg 未満：1 回 300 mg を 4 週間隔</u></p> <p style="padding-left: 80px;"><u>30 kg 以上 60 kg 未満：初回に 400 mg、その後は 1 回 200 mg を 2 週間隔</u></p>	

	60 kg 以上：初回に 600 mg、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔 (下線部追加)
申請区分	①②1- (6) 新用量医薬品 ③1- (6) 新用量医薬品、1- (8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)
再審査期間	4 年
審査等経過	・承認申請 (令和 5 年 10 月 26 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】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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る。AD は小児で最も一般的な皮膚障害の一つである。 ・ 本邦において、小児 AD の基本的な治療方針は成人 AD と同様であり、保湿外用薬の継続的な使用の下、ステロイド外用薬 (TCS)、タクロリムス外用薬 (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とされている (AD 診療ガイドライン 2021)。近年では抗炎症外用薬として外用 PDE4 阻害薬であるジファミラスト軟膏も承認され、これらの外用療法で効果不十分な 12 歳以上の小児 AD 患者に対する治療選択肢として、経口 JAK 阻害薬であるウパダシチニブ水和物及びアブロシチニブが承認されている。また、その他に抗 IL-31 受容体 A 抗体であるネモリズマブ (遺伝子組換え) が「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (既存治療で効果不十分な場合に限り)」の効能・効果で成人及び 13 歳以上の小児に対して承認されている。
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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-4Rα) に対するヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、IL-4Rα 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。 ・ 生後 6 カ月以上の小児 AD に対する初の生物製剤である。
【類薬】 [製剤名 (一般名)]	<p>ステロイド外用薬等の既存治療で効果不十分な 12 歳以上の AD に対しては、以下の類薬と同様の位置付けの薬剤となる。</p> <p>既存治療で効果不十分な AD について、12 歳以上の小児に対する用法・用量を有する薬剤</p> <p>リンヴォック錠 7.5 mg 他 (ウパダシチニブ水和物) サイバインコ錠 50 mg 他 (アブロシチニブ)</p> <p>一方、ステロイド外用薬等の既存治療で効果不十分な生後 6 カ月以上の小児 AD に対する用法・用量を有する全身性の薬剤は現時点では承認されていない。</p>
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2023 年 5 月時点で生後 6 カ月以上の小児 AD に対して、米国及び欧州で承認済みである。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本化薬（株）	①アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL 「CTNK」 ②同皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 「CTNK」 ③同皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL 「CTNK」 ④同皮下注 40 mg ペン 0.4 mL 「CTNK」 ⑤同皮下注 80 mg ペン 0.8 mL 「CTNK」	新規
一般名	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕	
効能・効果	①②④ 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ②③④⑤ 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 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 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病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） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	①②④ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕として、体重 15 kg 以上 30 kg 未満の場合は 20 mg を、体重 30 kg 以上の場合は 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。 ②③④⑤ 関節リウマチ 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕として 40 mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1 回 80 mg まで増量できる。 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕として初めに 80 mg を皮下注射し、以後 2 週に 1 回、40 mg を皮下注射する。なお、効果不十分な場合には 1 回 80 mg まで増量できる。 強直性脊椎炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕として	

	<p>40 mg を2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回 80 mg まで増量できる。</p> <p>腸管型ベーチェット病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続4]として初回に 160 mg を、初回投与2週間後に 80 mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40 mg を2週に1回、皮下注射する。</p> <p>クローン病 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続4]として初回に 160 mg を、初回投与2週間後に 80 mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40 mg を2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回 80 mg に増量できる。</p> <p>潰瘍性大腸炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続4]として初回に 160 mg を、初回投与2週間後に 80 mg を皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40 mg を2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて 40 mg を毎週1回又は 80 mg を2週に1回、皮下注射することもできる。</p> <p>非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続4]として初回に 80 mg を、初回投与1週間後に 40 mg を皮下注射する。初回投与3週間後以降は、40 mg を2週に1回、皮下注射する。</p>
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11月10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"> ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）（約 79.6 万人） ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬（約 40.4 万人） ・強直性脊椎炎（約 4,500 人） ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（約 8,000 人） ・腸管型ベーチェット病（約 3,500～4,600 人） 	

- ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎（約 0.9～3.0 万人）
- ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病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）（約 5.1 万人）
- ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）（約 18.4 万人）

【作用機序・特徴】

- ・本剤は、ヒト腫瘍壊死因子（TNF） α に対するヒト型 IgG1 モノクローナル抗体であり、作用機序は、Fab 領域を介した可溶性 TNF α の阻害作用に加え、膜結合型 TNF α を標的としたアポトーシスの誘導作用、Fc 領域を介した ADCC 活性、CDC 活性等によると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

先行バイオ医薬品

ヒュミラ皮下注（アダリムマブ）

アダリムマブのバイオ後続品

アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「FKB」他 2 品目、アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「第一三共」他 2 品目、アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL 「MA」他 3 品目（アダリムマブ）

【海外の開発状況】

2023 年 5 月現在、EU、米国を含む 16 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
①～③大鵬薬品工業(株) ④岡山大鵬薬品(株)	①ティーエスワン配合カプセル T20、同配合カプセル T25 ②ティーエスワン配合顆粒 T20、同配合顆粒 T25 ③ティーエスワン配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25 ④エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20、同配合 OD 錠 T25	一部変更
一般名	テガフル/ギメラシル/オテラシルカリウム	
効能・効果	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	
用法・用量	<p>〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉</p> <p>胃癌には A 法、B 法又は C 法、結腸・直腸癌には A 法、C 法又は D 法、頭頸部癌には A 法、非小細胞肺癌には A 法、B 法又は C 法、手術不能又は再発乳癌には A 法、膵癌には A 法又は C 法、胆道癌には A 法、E 法又は F 法を使用する。</p> <p>A 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、28 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75 mg/回を限度とする。</p> <p>B 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>C 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>D 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 14 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	

E 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、7 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

A 法～E 法における初回投与量（1 回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1.25 m ² 未満	40 mg/回
1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満	50 mg/回
1.5 m ² 以上	60 mg/回

F 法：通常、成人には初回投与量（1 回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

F 法における初回投与量（1 回量）

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1.25 m ² 未満	朝 40 mg/回、夕 20 mg/回
1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満	40 mg/回
1.5 m ² 以上	50 mg/回

〈ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉

内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして最長 1 年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量を行わないこと。

体表面積	初回基準量（テガフル相当量）
1.25 m ² 未満	40 mg/回
1.25 m ² 以上 1.5 m ² 未満	50 mg/回
1.5 m ² 以上	60 mg/回

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 11 月 21 日）
承認条件	なし
その他	公知申請

概 要

【対象疾患】

- 胃癌患者：本邦における 2018 年の胃癌の罹患数は約 126,008 人*

- 治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者：一次治療として、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（以下、「本剤」）と白金系抗悪性腫瘍剤との併用投与等が推奨されている。
 - 術後患者：術後補助療法として、本剤とドセタキセルとの併用投与等が推奨されている。
- 結腸・直腸癌患者：本邦における 2018 年の結腸・直腸癌の罹患数は約 152,254 人*。
 - 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者：一次治療として、本剤、イリノテカン塩酸塩、及びベバシズマブ（遺伝子組換え）の併用投与等が推奨されている。
 - 術後患者：術後補助療法として、本剤単独投与が治療選択肢とされている。
- 非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者：本邦における 2018 年の肺癌の罹患数は約 122,823 人*
 - 切除不能な進行・再発の NSCLC 患者：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、ドライバー遺伝子変異/転座が認められず PD-L1 の発現が 50%以下又は不明の患者に対して本剤と白金系抗悪性腫瘍剤との併用投与等が推奨されている。
- 乳癌患者：本邦における 2018 年の乳癌の罹患数は約 93,858 人*
 - 手術不能又は再発乳癌患者：ヒト上皮細胞増殖因子受容体 2 型（HER2）陰性の患者に対する一次治療として、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤等が推奨されている。
- 膵癌患者：本邦における 2018 年の膵癌の罹患数は約 42,359 人*
 - 術前患者：術前補助療法として、本剤とゲムシタビン塩酸塩（以下、「GEM」）との併用投与が治療選択肢の一つとされている。
 - 術後患者：術後補助療法として、本剤単独投与が推奨されている。
- 胆道癌患者：本邦における 2018 年の胆道癌の罹患数は約 22,201 人*
 - 治癒切除不能な胆道癌患者：一次治療として、本剤と GEM との併用投与等が推奨されている。
 - 術後患者：術後補助療法として、本剤、GEM 及びシスプラチンの併用投与等が推奨されている。

*：国立がん研究センターがん情報サービス、がんの統計 2022

【作用機序・特徴】

- 5-FU は、DNA 合成を阻害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。
- 本剤は、テガフル：ギメラシル：オテラシルカリウム=1：0.4：1 のモル比で含有する配合剤であり、5-FU 分解酵素を阻害することによる腫瘍縮小効果の増強と 5-FU リン酸化酵素を阻害することによる消化器系毒性の軽減を目的として開発された。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

● 胃癌、結腸・直腸癌、NSCLC、手術不能又は再発乳癌、膵癌又は胆道癌に係る効能・効果を有するフッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤	
製剤名	一般名
ゼローダ錠他	カペシタビン
5-FU 注他	フルオロウラシル

【海外の開発状況】

- 2023 年 2 月時点において、本一変申請に係る用法・用量の海外における承認状況は下表のとおりである。なお、本一変申請に係るいずれの用法・用量についても欧米では承認されてい

い。

がん種	本一変申請で追加される用法・用量	海外承認状況
胃癌	・本剤1回40～60mgを1日2回（以下、「 BID 」）で21日間経口投与後14日間休薬	5カ国
	・本剤1回40～60mgを BID で14日間経口投与後7日間休薬	なし
結腸・直腸癌	・本剤1回40～60mgを BID で14日間経口投与後7日間休薬	4カ国
	・本剤1回40～60mgを BID で14日間経口投与後14日間休薬	5の国・地域
NSCLC	・本剤1回40～60mgを BID で21日間経口投与後14日間休薬	なし
	・本剤1回40～60mgを BID で14日間経口投与後7日間休薬	3カ国
膵癌	・本剤1回40～60mgを BID で14日間経口投与後7日間休薬	なし
胆道癌	・本剤1回40～60mgを BID で7日間経口投与後7日間休薬	なし
	・本剤1日60～100mgを1日2回に分割して14日間経口投与後7日間休薬	1地域

申請者	販売名	新規／一部変更
中外製薬（株）	アクテムラ点滴静注用 80 mg、同点滴静注用 200 mg、同点滴静注用 400 mg	一部変更
一般名	トシリズマブ（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 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病</p> <p>○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。</p> <p>○腫瘍特異的T細胞輸注療法悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群</p> <p>○SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加、取消線部削除）</p>	
用法・用量	<p>○関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回 8 mg/kg を4週間隔で点滴静注する。</p> <p>○全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病、キャッスルマン病 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回 8 mg/kg を2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。</p> <p>○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重 30 kg 以上は1回 8 mg/kg、体重 30 kg 未満は1回 12 mg/kg を点滴静注する。</p> <p>○SARS-CoV-2 による肺炎 通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回 8 mg/kg を点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ（遺伝子組換え）として 8 mg/kg を1回追加投与できる。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
申請区分	1－（4）新効能医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請（令和5年2月28日）	
承認条件	なし	
その他	特になし	

概 要

【対象疾患】

- 悪性腫瘍治療に伴いサイトカイン放出症候群（以下、「CRS」）を発現した患者。
- CRS は、過剰な免疫反応に伴い、インターロイキン（以下、「IL」）-6 等の血中サイトカイン濃度が高度に上昇することにより引き起こされる症候群であり、免疫系に作用する薬剤等の副作用の一つとしても報告されている（Blood 2014; 124: 188-95）。重症例では重度の低血圧、頻脈、呼吸困難、血管漏出、肺水腫等に加え、致命的な合併症（心機能不全、急性呼吸窮迫症候群、多臓器不全等）が発現し、死亡に至る。
- 国内外の診療ガイドラインにおいて、キメラ抗原受容体発現 T 細胞（以下、「CAR-T 細胞」）療法及び二重特異性抗体等の T 細胞誘導作用を有する治療の際に発現した中等度以上の CRS に対して、本薬の投与が推奨されている（CRS に対する治療選択肢として、個々の徴候・症状への対症療法（鎮痛剤、昇圧剤の投与等）、コルチコステロイドや抗ヒスタミン薬の投与等がある）。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、IL-6 受容体に結合し、IL-6 の生物活性を抑制することにより、CRS に対する治療効果が期待されている。
- 本製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）は、既承認の効能・効果である腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴う CRS に加え、抗悪性腫瘍剤による治療に伴う CRS 発現に対する内容（両者を纏めて、悪性腫瘍治療に伴う CRS）である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 本邦において、悪性腫瘍治療に伴う CRS に係る効能・効果を有する薬剤はない。

【海外の開発状況】

- 2023 年 6 月時点において、悪性腫瘍治療に伴う CRS*¹ 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。
*1：「キメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞輸注療法」に伴う CRS に係る効能・効果では、15 の国又は地域で承認されている。

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	Treosulfan	日本メダック株式会社	同種造血幹細胞移植の前治療	約 3,700 人
資料 7-3	ダブラフェニブメシル酸塩	ノバルティスファーマ株式会社	<i>BRAF</i> ^{V600} 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	最大約 1,240 人
資料 7-4	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	ノバルティスファーマ株式会社	<i>BRAF</i> ^{V600} 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	最大約 1,240 人
資料 7-5	セルペルカチニブ	日本イーライリリー株式会社	<i>RET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌及び甲状腺癌を除く）	約 11,143 人

再審査期間の延長について

医薬品審査管理課

下記医薬品については、小児開発に係る必要性が認められることから、下記のとおり、再審査期間を延長してはどうか。

医薬品名	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ、同皮下注 210mg ペン
一般名	テゼペルマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	アストラゼネカ株式会社
効能・効果	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）
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 210mg を 4 週間隔で皮下に注射する。
初回承認日	令和 4 年 9 月 26 日
再審査期間	8 年（令和 12 年 9 月 25 日まで）
再審査期間延長案	気管支喘息の承認から 10 年間（令和 14 年 9 月 25 日まで）：当初から 2 年間の延長
小児開発の必要性	気管支喘息は、一部の小児患者において、標準治療にもかかわらずその予後が悪い場合があり、また、長期的な経口ステロイド投与による成長障害等の副作用も課題となっている。これらの課題に対応するため、テゼペルマブの小児（5 歳から 11 歳）に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性及び安全性を把握することを目的とした治験を行う必要があると認められる。
小児開発の計画の提出又は実施状況	令和 5 年 8 月 8 日に治験計画届（実施計画書識別記号：D5180C00016）が提出された。

（参考）

「再審査期間の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）（抄）

- 4 小児に対する用法・用量設定に関する臨床試験を行う必要があると承認時において明らかに認められた医薬品について、製造販売承認の審査終了までに小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出され、かつ、遅滞なく計画された臨床試験が開始された際には、法第 14 条の 4 第 3 項の規定により、調査期間を 10 年を超えない範囲で延長できること。

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 5 年 8 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 8 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、以下の改正を行う。
 - (1)「組換えRSウイルスワクチン」の基準を新設する。
 - (2)「pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）」の基準について、以下の改正を行う。
 - ・製法に係る原画分、小分製品に係る免疫グロブリンG含量試験及び免疫グロブリンG重合物否定試験の規定を改正する。
 - ・小分製品に係るpH試験、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 9 月（予定）

適用期日：告示日

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 15-1	スーテントカプセル 12.5mg （スニチニブリンゴ酸塩）	ファイザー株式会社	膵神経内分泌腫瘍	平成24年 8月10日	10年	カテゴリー1
資料 15-2	ザイティガ錠 250mg （アビラテロン酢酸エステル）	ヤンセンファーマ株式会社	① 去勢抵抗性前立腺癌 ② 内分泌療法未治療のハイリスクの 予後因子を有する前立腺癌	① 平成26年 7月4日 ② 平成30年 2月16日	① 8年間 ② 平成30年 2月16日 ～令和4年 7月3日まで	カテゴリー1
資料 15-3	ジェブタナ点滴静注 60mg （カバジタキセル アセトン 付加物）	サノフィ株式会社	前立腺癌	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