

令和5年10月23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 医薬品アドセトリス点滴静注用50 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 医薬品オプジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、同点滴静注120 mg及び同点滴静注240 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 医薬品タフィンラーカプセル50 mg及び同カプセル75 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 医薬品メキニスト錠0.5 mg及び同錠2 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5 希少疾病用医薬品として指定することの可否について  
(MK-3475A)

### [報告事項]

- 議題1 医薬品イミフィンジ点滴静注120 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 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3 医療用医薬品の承認条件について
- 議題4 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10月23日医薬品第二部会審議品目・報告品目一覧

| No.      | 販売名  | 会社名               | 承認・<br>一変別               | 成分名   | 効能・効果等  | 特記事項         | 再審査期間             | 毒薬    |    | 劇薬    |       |
|----------|--|-------------------|--------------------------|---|---|--------------|-------------------|-------|----|-------|-------|
|          |  |                   |                          |   |   |              |                   | 原体    | 製剤 | 原体    | 製剤    |
| < 審議品目 > |  |                   |                          |   |   |              |                   |       |    |       |       |
| 1        | アドセトリス点滴静注用50 mg   | 武田薬品工業(株)         | 一 変                      | プレントキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)                        | CD30陽性の再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品   | -            | 5年10カ月            |       |    | 該当(済) | 該当(済) |
| 2        | オプジーボ点滴静注20 mg<br>同 点滴静注100 mg<br>同 点滴静注120 mg<br>同 点滴静注240 mg | 小野薬品工業(株)         | 一 変<br>一 変<br>一 変<br>一 変 | ニボルマブ (遺伝子組換え)                                | 悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) を効能・効果とする新効能・新用量医薬品  | 希少疾病用<br>医薬品 | 10年               |       |    | 該当(済) | 該当(済) |
| 3        | タフィンラーカプセル50 mg<br>同 カプセル75 mg                                 | ノバルティス<br>ファーマ(株) | 一 変<br>一 変               | ダブラフェニブメシル酸塩                                  | 標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く)、BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 | 希少疾病用<br>医薬品 | 10年               |       |    | 該当(済) | 該当(済) |
| 4        | メキニスト錠0.5 mg<br>同 錠2 mg  | ノバルティス<br>ファーマ(株) | 一 変<br>一 変               | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物                          | 標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く)、BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 | 希少疾病用<br>医薬品 | 10年               | 該当(済) |    |       | 該当(済) |
| < 報告品目 > |  |                   |                          |   |   |              |                   |       |    |       |       |
| 1        | イミフィンジ点滴静注120 mg<br>同 点滴静注500 mg                               | アストラゼネカ<br>(株)    | 一 変<br>一 変               | デュルバルマブ (遺伝子組換え)                              | 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新用量医薬品   | -            | 残余 (令和8年7月1日まで)   |       |    | 該当(済) | 該当(済) |
| 2        | スパイクボックス筋注   | モデルナ・ジャパン(株)      | 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・ダベソメラン、アンデュソメラン | SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品  | 特例承認に係る品目    | 残余 (令和11年5月20日まで) |       |    | 該当(済) | 該当(済) |

| 申請者           | 販売名   | 新規／一部変更 |
|---------------|---|---------|
| 武田薬品工業<br>(株) | アドセトリス点滴静注用 50 mg   | 一部変更    |
| 一般名           | ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)  |         |
| 効能・効果         | <p>CD30 陽性の下記疾患：</p> <p>○ホジキンリンパ腫</p> <p>○末梢性 T 細胞リンパ腫</p> <p><u>○再発又は難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>   |         |
| 用法・用量         | <p>〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉<br/>ドキシソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として以下の用量を 2 週間に 1 回、最大 12 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人には、1 回 1.2 mg/kg (体重)</li> <li>小児には、1 回 48 mg/m<sup>2</sup> (体表面積)</li> </ul> <p>〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫〉<br/>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との併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg (体重) を最大 8 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p>〈再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫〉<br/>通常、ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg (体重) を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p><u>〈再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫〉</u><br/><u>通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg (体重) を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</u></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         | 5 年 10 カ月   |         |
| 審査等経過         | ・承認申請 (令和 5 年 2 月 10 日)   |         |
| 承認条件          | RMP   |         |
| その他           | 特になし  |         |

## 概要

**【対象疾患】**

- 皮膚 T 細胞性リンパ腫（以下、「CTCL」）は、皮膚に浸潤する成熟した胸腺後 T 細胞のクローン増殖によって特徴付けられる多様な疾患群である。
- 再発又は難治性の CD30 陽性の CTCL 患者（対象疾患における治療選択肢として、ベキサロテン、モガムリズマブ（遺伝子組換え）、ポリノスタット及びデニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）がある）
- 令和 2 年患者調査（厚生労働省）では、本邦における CTCL の主な病理組織型である菌状息肉症（以下、「MF」）の患者数は 2,000 人と報告されていること、CTCL 患者のうち MF 患者の占める割合は 62.3%と報告されていること（J Dermatol Sci 2020; 97: 187-93）から、CTCL の推定総患者数は約 3,200 人と推計される（CD30 陽性、かつ、再発又は難治性の患者数はさらに限定される）。

**【作用機序・特徴】**

- 本薬は、CD30 に結合し、CD30 を介して抗体薬物複合体として細胞内に取り込まれた後に、細胞内でプロテアーゼにより分解され遊離した MMAE が細胞周期を停止及びアポトーシス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。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

- 再発又は難治性の CTCL 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                   |
|------------|-----------------------|
| タルグレチンカプセル | ベキサロテン                |
| ポテリジオ点滴静注  | モガムリズマブ（遺伝子組換え）       |
| ゾリンザカプセル   | ポリノスタット               |
| レミトロ点滴静注用  | デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え） |

**【海外の開発状況】**

- 2023 年 7 月時点において、本薬は、再発又は難治性の CD30 陽性の CTCL に関する効能・効果にて、欧州及び米国を含む 79 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 |
|---------|---|---------|
| 小野薬品工業㈱ | オブジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg、同点滴静注 240 mg  | 一部変更    |
| 一般名     | ニボルマブ（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>○非小細胞肺癌における術前補助療法*</p> <p>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>○治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）</p> <p>○がん化学療法後に増悪した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>○根治切除不能な進行・再発の食道癌</p> <p>○食道癌における術後補助療法</p> <p>○原発不明癌</p> <p>○尿路上皮癌における術後補助療法</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>&lt;再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、原発不明癌&gt;</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>   |         |
| 申請区分    | 1-（4）新効能医薬品、1-（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 5 年 2 月 28 日）  |         |
| 承認条件    | RMP   |         |
| その他     | 希少疾病用医薬品（令和 5 年 2 月 22 日付け薬生薬審発 0222 第 1 号）、最適使用推進 GL 作成対象医薬品   |         |

| 概要   |
|--|
| <p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>悪性胸膜中皮腫患者を除く悪性中皮腫患者（当該患者に対しては悪性胸膜中皮腫患者に準じてシスプラチンとペメトレキセドナトリウム水和物の併用投与が行われているが、標準的な</li> </ul> |

治療は確立していない。

- 悪性中皮腫は、悪性胸膜中皮腫、悪性腹膜中皮腫、悪性心膜中皮腫及び悪性精巣鞘膜中皮腫に分類される（新臨床腫瘍学改訂第6版（南江堂、2021年））。令和2年患者調査（厚生労働省）によると、悪性中皮腫のうち悪性胸膜中皮腫の総患者数は3,000人と報告されていること、及び悪性中皮腫における悪性胸膜中皮腫が占める割合は85.5%と報告されていること（Cancer Sci 2012; 103: 483-90）から、本邦における悪性中皮腫の患者数は約3,500人（3,000人÷0.855）と算出され、悪性胸膜中皮腫患者を除く悪性中皮腫患者は約500人と推測される。

**【作用機序・特徴】**

- 本薬は、PD-1の細胞外領域に結合し、PD-1とPD-L1との結合を阻害することにより、がん抗原特異的なT細胞の活性化等を増強し、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）〕**

- 本邦において、悪性胸膜中皮腫を除く悪性中皮腫に係る効能・効果を有する薬剤はない。

**【海外の開発状況】**

- 2023年7月時点において、悪性胸膜中皮腫を除く悪性中皮腫に係る効能・効果にて本薬が承認されている国又は地域はない。

| 申請者               | 販売名   |                                    | 新規／一部変更                            |                 |                                    |                                    |                                    |                 |               |              |               |               |               |
|-------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| ノバルティス<br>ファーマ（株） | ①タフィンラーカプセル 50 mg、同カプセル 75 mg<br>②メキニスト錠 0.5 mg、同錠 2 mg   |                                    | 一部変更                               |                 |                                    |                                    |                                    |                 |               |              |               |               |               |
| 一般名               | ①ダブラフェニブメシル酸塩<br>②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物  |                                    |                                    |                 |                                    |                                    |                                    |                 |               |              |               |               |               |
| 効能・効果             | ①②<br><u>BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫</u><br><u>BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u><br><u>標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）</u><br><u>BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病</u><br>(下線部追加)  |                                    |                                    |                 |                                    |                                    |                                    |                 |               |              |               |               |               |
| 用法・用量             | <p>①</p> <p><u>&lt;悪性黒色腫&gt;</u><br/>(省略)</p> <p><u>&lt;非小細胞肺癌、有毛細胞白血病&gt;</u><br/>トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして 1 回 150 mg を 1 日 2 回、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。</p> <p><u>&lt;固形腫瘍&gt;</u><br/>トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を 1 日 2 回、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人には、1 回 150 mg</li> <li>小児には、体重に合わせて次の用量</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th><u>26 kg 以上</u><br/><u>38 kg 未満</u></th> <th><u>38 kg 以上</u><br/><u>43 kg 未満</u></th> <th><u>43 kg 以上</u><br/><u>51 kg 未満</u></th> <th><u>51 kg 以上</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>1 回投与量</u></td> <td><u>75 mg</u></td> <td><u>100 mg</u></td> <td><u>125 mg</u></td> <td><u>150 mg</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>②</p> <p><u>&lt;悪性黒色腫&gt;</u><br/>(省略)</p> <p><u>&lt;非小細胞肺癌、有毛細胞白血病&gt;</u><br/>ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして 2 mg を 1 日 1 回、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。</p> <p><u>&lt;固形腫瘍&gt;</u><br/>ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を 1 日 1 回、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人には、2 mg</li> <li>小児には、体重に合わせて次の用量</li> </ul> |                                    |                                    | 体重              | <u>26 kg 以上</u><br><u>38 kg 未満</u> | <u>38 kg 以上</u><br><u>43 kg 未満</u> | <u>43 kg 以上</u><br><u>51 kg 未満</u> | <u>51 kg 以上</u> | <u>1 回投与量</u> | <u>75 mg</u> | <u>100 mg</u> | <u>125 mg</u> | <u>150 mg</u> |
| 体重                | <u>26 kg 以上</u><br><u>38 kg 未満</u>  | <u>38 kg 以上</u><br><u>43 kg 未満</u> | <u>43 kg 以上</u><br><u>51 kg 未満</u> | <u>51 kg 以上</u> |                                    |                                    |                                    |                 |               |              |               |               |               |
| <u>1 回投与量</u>     | <u>75 mg</u>  | <u>100 mg</u>                      | <u>125 mg</u>                      | <u>150 mg</u>   |                                    |                                    |                                    |                 |               |              |               |               |               |

|         |   |                      |                      |          |
|---------|---|----------------------|----------------------|----------|
|         | 体重  | 26 kg 以上<br>38 kg 未満 | 38 kg 以上<br>51 kg 未満 | 51 kg 以上 |
|         | 投与量   | 1 mg                 | 1.5 mg               | 2 mg     |
| (下線部追加) |   |                      |                      |          |
| 申請区分    | ①②1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品                              |                      |                      |          |
| 再審査期間   | ①②10年   |                      |                      |          |
| 審査等経過   | ・承認申請（令和5年3月15日）  |                      |                      |          |
| 承認条件    | RMP   |                      |                      |          |
| その他     | ①②希少疾病用医薬品（固形腫瘍：令和4年3月29日付け薬生薬審発0329第1号、有毛細胞白血病：指定手続き中） |                      |                      |          |

| 概 要   |          |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
|---|----------|-----|-----|-----------------------------|----------|---------------|---------|-----|-----|-------------|--------|
| <p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>標準的な治療選択肢のない v-raf マウス肉腫ウイルス癌遺伝子産物ホモログ B1（以下、「BRAF」） V600 変異を有する進行・再発の組織球症を含む固形腫瘍（結腸・直腸癌（以下、「CRC」）を除く）、及び BRAF V600 変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病（本邦において、BRAF V600 変異を有する固形腫瘍又は有毛細胞白血病に係る効能・効果で承認された薬剤はない）。</li> </ul>   |          |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| <p>【作用機序・特徴】</p> <p>① BRAF のキナーゼ活性を阻害することにより、BRAF V600 変異を有する腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。</p> <p>② MEK1 及び MEK2 のキナーゼ活性を阻害することにより、BRAF V600 変異を有する腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。</p>  |          |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| <p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①同様の作用機序を有する薬剤（DAB と効能・効果が異なる） <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> <tr> <td>ピラフトピカプセル 50 mg、同カプセル 75 mg</td> <td>エンコラフェニブ</td> </tr> <tr> <td>ゼルボラブ錠 240 mg</td> <td>ベムラフェニブ</td> </tr> </table> </li> <li>②同様の作用機序を有する薬剤（TRA と効能・効果が異なる） <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>製剤名</th> <th>一般名</th> </tr> <tr> <td>メクトピ錠 15 mg</td> <td>ビニメチニブ</td> </tr> </table> </li> </ul> |          | 製剤名 | 一般名 | ピラフトピカプセル 50 mg、同カプセル 75 mg | エンコラフェニブ | ゼルボラブ錠 240 mg | ベムラフェニブ | 製剤名 | 一般名 | メクトピ錠 15 mg | ビニメチニブ |
| 製剤名   | 一般名      |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| ピラフトピカプセル 50 mg、同カプセル 75 mg   | エンコラフェニブ |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| ゼルボラブ錠 240 mg   | ベムラフェニブ  |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| 製剤名   | 一般名      |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| メクトピ錠 15 mg   | ビニメチニブ   |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |
| <p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2023年7月時点において、DAB 及び TRA について、BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍に係る効能・効果に関しては、5 の国又は地域で承認されており、BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病に係る効能・効果に関しては、承認されている国又は地域はない。なお、米国では、BRAF V600E 変異陽性の固形腫瘍に対する DAB と TRA との併用（以下、「DAB/TRA」）投与に係る DAB 及び TRA について、2022年6月に承認された。</li> </ul>  |          |     |     |                             |          |               |         |     |     |             |        |

| 申請者            | 販売名  | 新規／一部変更 |
|----------------|--|---------|
| アストラゼネカ<br>(株) | イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注 500 mg   | 一部変更    |
| 一般名            | デュルバルマブ（遺伝子組換え）  |         |
| 効能・効果          | <p>切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>進展型小細胞肺癌</p> <p>切除不能な肝細胞癌</p> <p>治癒切除不能な胆道癌</p> <p style="text-align: right;">（本一変申請では変更なし）</p>  |         |
| 用法・用量          | <p>&lt;切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法&gt;</p> <p>通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <del>10 mg/kg（体重）</del> を <u>2週間間隔1,500 mg</u> を <u>4週間間隔</u> で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、<u>投与期間は12カ月間までとする。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。</u></p> <p>&lt;切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌&gt;</p> <p>トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。</p> <p>&lt;進展型小細胞肺癌&gt;</p> <p>白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1,500 mg を4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。</p> <p>&lt;切除不能な肝細胞癌&gt;</p> <p>通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 1500 mg を4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。</p> <p>&lt;治癒切除不能な胆道癌&gt;</p> <p>ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュ</p> |         |

|       |   |
|-------|---|
|       | <p>ルバルマブ（遺伝子組換え）として、3週間間隔で、1回1500mgを60分以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加、取消線部削除）</p> |
| 申請区分  | 1- (6) 新用量医薬品   |
| 再審査期間 | 残余期間（令和8年7月1日まで）  |
| 審査等経過 | ・承認申請（令和4年11月24日）   |
| 承認条件  | RMP   |
| その他   | 最適使用推進GL作成対象医薬品   |

| 概 要                   |   |
|-----------------------|---|
| <b>【対象疾患】</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>白金系抗悪性腫瘍剤を用いた根治的化学放射線療法（以下、「CRT」）後に疾患進行が認められなかった切除不能な局所進行の非小細胞肺癌（以下、「NSCLC」）患者。</li> <li>本邦における、肺癌の年間罹患数は約128,800人と推計されており（国立がん研究センター、2022年のがん統計予測）、肺癌と診断される患者のうち85～90%がNSCLCである旨が報告されている（Ann Oncol 2016; 27 (Suppl.5) : v1-27）。</li> <li>局所進行のNSCLCはStage III (International Association for the Study of Lung Cancer Staging Manual in Thoracic Oncology (第8版)) のNSCLCと定義される。NSCLC患者の約20%がStage IIIであり（公益財団法人がん研究振興財団、がんの統計 2023）、一部は手術により切除可能であるが、多くは根治的CRTの適応となる。</li> </ul> |
| <b>【作用機序・特徴】</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、PD-L1の細胞外領域に結合し、PD-L1とprogrammed cell death-1 (PD-1)との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的なT細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</li> </ul>   |
| <b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」の効能・効果を有する本薬以外の既承認薬はない。</li> </ul>   |
| <b>【海外の開発状況】</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>2023年6月時点において、切除不能な局所進行のNSCLCにおける根治的CRT後の維持療法に対する本薬の固定用量（1,500mg 4週間間隔（以下、「Q4W」）投与）は、42の国又は地域で承認されている。なお、米国及びEUでは、2020年11月及び2021年1月に承認された。</li> </ul>  |

| 申請者          | 販売名   | 新規／一部変更 |
|--------------|---|---------|
| モデルナ・ジャパン(株) | スパイクバックス筋注  | 一部変更    |
| 一般名          | コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン   |         |
| 効能・効果        | SARS-CoV-2 による感染症の予防<br>(変更なし)  |         |
| 用法・用量        | <p>・ SARS-CoV-2 (起源株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤<br/>         &lt;12 歳以上の者&gt;<br/>         初回免疫として、1 回 0.5 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。<br/>         追加免疫として、1 回 0.25 mL を筋肉内に接種する。</p> <p>&lt;6 歳以上 12 歳未満の者&gt;<br/>         初回免疫として、1 回 0.25 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</p> <p>・ SARS-CoV-2 (起源株及びオミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤又は SARS-CoV-2 (オミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤<br/>         &lt;12 歳以上の者&gt;<br/> <u>初回免疫として、1 回 1 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</u><br/>         追加免疫として、1 回 0.5 mL を筋肉内に接種する。</p> <p>&lt;6 歳以上 12 歳未満の者&gt;<br/> <u>初回免疫として、1 回 0.5 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</u><br/>         追加免疫として、1 回 0.25 mL を筋肉内に接種する。</p> <p><u>&lt;6 ヶ月以上 6 歳未満の者&gt;</u><br/> <u>初回免疫として、1 回 0.25 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。</u></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        | 残余期間 (令和 11 年 5 月 20 日まで)   |         |
| 審査等経過        | ・ 承認申請 (令和 5 年 5 月 25 日)  |         |
| 承認条件         | RMP   |         |
| その他          | 優先審査  |         |

## 概 要

### 【対象疾患】

- SARS-CoV-2 は、コロナウイルス科に属する RNA ウイルスであり、発熱、咳、咳以外の呼吸器症状及び重篤な肺炎等を引き起こす。SARS-CoV-2 による感染症（以下、「COVID-19」）は、世界保健機関（WHO）から 2020 年 3 月に出された世界的なパンデミックであるとの宣言は、2023 年 5 月には解除されたものの、現時点においても終息には至っていない。また、本邦では、令和 5 年 5 月 8 日付けで、COVID-19 の感染症法上の位置づけが新型インフルエンザ等感染症から 5 類感染症へ変更されたが、令和 5 年度中は SARS-CoV-2 ワクチンの特例臨時接種については継続して実施することとされている。
- 本邦では SARS-CoV-2 による感染症の予防を目的とするワクチンとしてコミナティ筋注、スパイクバックス筋注及びヌバキソビッド筋注等が承認され、広く接種が行われている。SARS-CoV-2 による感染症に対する治療薬としては、複数の注射剤及び経口剤が本邦で製造販売承認されている。
- SARS-CoV-2 の新たな変異株の出現とその流行は今後も繰り返されることが想定され、引き続き公衆衛生上の対策におけるワクチンによる予防は重要である。

### 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

**SARS-CoV-2 ワクチン** ※初回免疫で使用可能なもの

- コミナティ筋注、コミナティ RTU 筋注、コミナティ筋注 5～11 歳用及びコミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用（コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン）

### 【海外の開発状況】

（米国）

- 2 価（起源／オミクロン）ワクチンの初回免疫：2023 年 4 月 Emergency Use Authorization（EUA）

|                 |        | 初回免疫                               |                       | 追加免疫                               |                       |
|-----------------|--------|------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|
|                 |        | バイアル含量                             | 投与量・回数                | バイアル含量                             | 投与量・回数                |
| 18歳以上           | 起源株    | 1.0mg (5mL)<br>(1価起源株)             | 0.5mL (0.10mg) <2回>   | 1.0mg (5mL)<br>(1価起源株)             | 0.25mL (0.05mg) <1回>  |
|                 | オミクロン株 | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 1.0mL (0.10mg) <2回>   | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 0.5mL (0.05mg) <1回>   |
|                 |        | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 1.0mL (0.10mg) <2回>   | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 0.5mL (0.05mg) <1回>   |
| 12歳<br>～<br>17歳 | 起源株    | 1.0mg (5mL)<br>(1価起源株)             | 0.5mL (0.10mg) <2回>   | 1.0mg (5mL)<br>(1価起源株)             | 0.25mL (0.05mg) <1回>  |
|                 | オミクロン株 | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 1.0mL (0.10mg) <2回>   | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 0.5mL (0.05mg) <1回>   |
|                 |        | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 1.0mL (0.10mg) <2回>   | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 0.5mL (0.05mg) <1回>   |
| 6歳<br>～<br>11歳  | 起源株    | 1.0mg (5mL)<br>(1価起源株)             | 0.25mL (0.05mg) <2回>  |                                    |                       |
|                 | オミクロン株 | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 0.5mL (0.05mg) <2回>   | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 0.25mL (0.025mg) <1回> |
|                 |        | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 0.5mL (0.05mg) <2回>   | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 0.25mL (0.025mg) <1回> |
| 6か月<br>～<br>5歳  | 起源株    |                                    |                       |                                    |                       |
|                 | オミクロン株 | 0.25mg (2.5mL)<br>(2価起源株/BA.4-5) ※ | 0.25mL (0.025mg) <2回> |                                    |                       |
|                 |        | 0.25mg (2.5mL)<br>(1価XBB.1.5)      | 0.25mL (0.025mg) <2回> |                                    |                       |

承認済 :

追加箇所 :

議題5 希少疾病用医薬品として指定することの可否について（概要）

|       | 名称       | 申請者      | 予定される効能・効果         | 推計患者数     |
|-------|----------|----------|--------------------|-----------|
| 資料5-2 | MK-3475A | MSD 株式会社 | 根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌 | 約 8,400 人 |

○医療用医薬品の承認条件について（議題3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、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<br>9-1 | キイトルーダ点滴静注<br>100mg<br>（ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））           | MSD 株式会社     | 根治切除不能な悪性黒色腫                     | 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。 |
| 資料<br>9-2 | ベネクレスタ錠 10mg<br>同 錠 50mg、<br>同 錠 100mg<br>（ベネトクラクス） | アッヴィ<br>合同会社 | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） | 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4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<br>10-1 | ① ベネフィクス静注用 500<br>② 同 静注用 1000<br>③ 同 静注用 2000<br>④ 同 静注用 3000<br>(ノナコグアルファ (遺伝子組換え)) | ファイザー<br>株式会社            | 血友病 B (先天性血液凝固第 IX 因子欠乏症) 患者における<br>出血傾向の抑制      | ①②③<br>平成 21 年<br>10 月 16 日<br>④<br>平成 25 年<br>9 月 2 日 | ①②③<br>10 年<br>④<br>平成 25 年 9<br>月 2 日~令和<br>元年 10 月 15<br>日 | カテゴリー<br>- 1 |
| 資料<br>10-2 | ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg<br>(カルムスチン)  | エーザイ株<br>式会社             | 悪性神経膠腫   | 平成 24 年<br>9 月 28 日                                    | 10 年   | カテゴリー<br>- 1 |
| 資料<br>10-3 | エンクラッセ 62.5 $\mu$ g エリプタ 7 吸入用<br>同 62.5 $\mu$ g エリプタ 30 吸入用<br>(ウメクリジニウム臭化物)          | グラクソ・ス<br>ミスクライ<br>ン株式会社 | 慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管<br>支炎・肺気腫) の気道閉塞性<br>障害に基づく諸症状の緩解 | 平成 27 年<br>3 月 26 日                                    | 平成 27 年 3<br>月 26 日~令<br>和 4 年 7 月 3<br>日                    | カテゴリー<br>- 1 |

|            |   |                          |   |                    |     |             |
|------------|---|--------------------------|---|--------------------|-----|-------------|
| 資料<br>10-4 | アノーロエリプタ7吸入用<br>同 エリプタ30吸入用<br>(ウメクリジニウム臭化物/ビランテロ<br>ールトリフェニル酢酸塩) | グラクソ・ス<br>ミスクライ<br>ン株式会社 | 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管<br>支炎・肺気腫)の気道閉塞性<br>障害に基づく諸症状の緩解<br>(長時間作用性吸入抗コリ<br>ン剤及び長時間作用性吸入<br>$\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場<br>合) | 平成 26 年<br>7 月 4 日 | 8 年 | カテゴリ<br>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