

令和6年2月5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** 医薬品オルミエント錠1 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並びに医薬品オルミエント錠2 mg及び同錠4 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（効能・効果：多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎）
- 議題2** 医薬品オルミエント錠1 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並びに医薬品オルミエント錠2 mg及び同錠4 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（効能・効果：アトピー性皮膚炎）
- 議題3** 医薬品デュピクセント皮下注300 mgシリンジ、同皮下注300 mgペン及び同皮下注200 mg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4** 医薬品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5** 医薬品ビキセオス配合静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6** 医薬品アレジオン眼瞼クリーム0.5%の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
（ベルズチファン）
（タルラタマブ（遺伝子組換え））

[報告事項]

- 議題1** 医薬品アレジオン眼瞼クリーム0.5%の製造販売承認について
- 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** 優先審査指定品目の審査結果について
- 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
- 議題2** 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6年2月5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・ 一変別	成分名	効能・効果等	特記事項	再審査期間
< 審議品目 >							
1	オルミエント錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠1 mg	日本イーライリリー(株)	一変 一変 承認	バリシチニブ	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	-	4年
2	オルミエント錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠1 mg	日本イーライリリー(株)	一変 一変 承認	バリシチニブ	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
3	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ 同 皮下注300 mgペン 同 皮下注200 mgシリンジ	サノフィ(株)	一変 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特発性の慢性蕁麻疹を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	4年
4	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 同 点滴静注240 mg	小野薬品工業(株)	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年
5	ビキセオス配合静注用	日本新薬(株)	承認	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	高リスク急性骨髄性白血病を効能・効果とする新医療用配合剤	希少疾病用医薬品	10年
< 報告品目 >							
1	アレジオン眼瞼クリーム0.5%	参天製薬(株)	承認	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新剤形医薬品	-	-

申請者	販売名	新規／一部変更
日本イーライリリー (株)	①オルミエント錠 1 mg、②同錠 2 mg、③同錠 4 mg	①新規承認 ②③一部変更
一般名	バリシチニブ	
効能・効果	<p>① <u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u></p> <p><u>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u></p> <p><u>アトピー性皮膚炎</u></p> <p><u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u></p> <p><u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p>②③<u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u></p> <p><u>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u></p> <p><u>アトピー性皮膚炎</u></p> <p><u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u></p> <p><u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u></p> <p><u>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）</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>①</p> <p><u>〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症〉</u></p> <p><u>通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u></p> <p><u>〈SARS-CoV-2 による肺炎〉</u></p> <p><u>通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</u></p> <p><u>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</u></p> <p><u>通常、2 歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を 1 日 1 回経口投与する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>30 kg 以上：通常、4 mg とし、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> ・ <u>30 kg 未満：通常、2 mg とし、患者の状態に応じて 1 mg に減量すること。</u> <p>②③</p> <p><u>〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症〉</u></p> <p><u>通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u></p> <p><u>〈SARS-CoV-2 による肺炎〉</u></p> <p><u>通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</u></p> <p><u>〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉</u></p> <p><u>通常、2 歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を 1 日 1 回経口投与する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>30 kg 以上：通常、4 mg とし、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> 	

	<ul style="list-style-type: none">・ <u>30 kg 未満</u>：通常、2 mg とし、患者の状態に応じて 1 mg に減量すること。 (下線部追加)
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。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本イーライリリー (株)	①オルミエント錠 1 mg、②同錠 2 mg、③同錠 4 mg	①新規承認 ②③一部変更
一般名	バリシチニブ	
効能・効果	<p>① 既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u> <u>アトピー性皮膚炎</u> <u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u> <u>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）</u></p> <p>②③既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u> <u>アトピー性皮膚炎</u> <u>SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</u> <u>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）</u> （下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>① <u>〈関節リウマチ、円形脱毛症〉</u> <u>通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> <u>〈アトピー性皮膚炎〉</u> <u>成人：通常、バリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> <u>小児：通常、2 歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を 1 日 1 回経口投与する。</u> <u>・ 30 kg 以上：通常、4 mg とし、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> <u>・ 30 kg 未満：通常、2 mg とし、患者の状態に応じて 1 mg に減量すること。</u> <u>〈SARS-CoV-2 による肺炎〉</u> <u>通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</u></p> <p>②③ <u>〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症〉</u> <u>通常、成人にはバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> <u>〈アトピー性皮膚炎〉</u> <u>成人：通常、バリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u> <u>小児：通常、2 歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を 1 日 1 回経口投与する。</u> <u>・ 30 kg 以上：通常、4 mg とし、患者の状態に応じて 2 mg に減量すること。</u></p>	

	<p>・ <u>30 kg 未満：通常、2 mg とし、患者の状態に応じて 1 mg に減量すること。</u></p> <p>〈SARS-CoV-2 による肺炎〉</p> <p>通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、総投与期間は 14 日間までとする。</p> <p>(下線部追加、取消線部削除)</p>
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。

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 200 mg シリンジ	一部変更
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>アトピー性皮膚炎</p> <p>結節性痒疹</p> <p><u>特発性の慢性蕁麻疹</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>③ 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>特発性の慢性蕁麻疹</u></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>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>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。</p> <p>5 kg以上15 kg未満：1回200 mg を4週間隔</p> <p>15 kg以上30 kg未満：1回300 mg を4週間隔</p> <p>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</p> <p>60 kg以上：初回に600 mg、その後は1回300 mg を2週間隔</p> <p>結節性痒疹</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>特発性の慢性蕁麻疹</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><u>通常、生後 12 歳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><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><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>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</p>	

	<p>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><u>アトピー性皮膚炎</u></p> <p>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。</p> <p>5 kg 以上 15 kg 未満：1 回 200 mg を 4 週間隔</p> <p>15 kg 以上 30 kg 未満：1 回 300 mg を 4 週間隔</p> <p>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</p> <p>60 kg 以上：初回に 600 mg、その後は 1 回 300 mg を 2 週間隔</p> <p><u>特発性の慢性蕁麻疹</u></p> <p>通常、12 歳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。</p> <p><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><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 style="text-align: right;">（下線部追加）</p>
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。

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><u>○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍</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>〈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）、<u>原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍</u>〉</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>	
承認条件	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	

申請者	販売名	新規／一部変更
日本新薬（株）	ビキセオス配合静注用	新規
一般名	ダウノルビシン塩酸塩/シタラビン	
効能・効果	高リスク急性骨髄性白血病	
用法・用量	<p>(1) 寛解導入療法 通常、寛解導入療法として、本剤 100 ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして 44 mg/100 mg）/m²（体表面積）を 1 日 1 回、90 分かけて、最大 2 サイクルまで投与する。 1 サイクル目として本剤を 1、3、5 日目に点滴静注する。1 サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1 サイクル目の投与開始から 2～5 週間後に、2 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。</p> <p>(2) 地固め療法 通常、地固め療法として、本剤 65 ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして 29 mg/65 mg）/m²（体表面積）を 1 日 1 回、90 分かけて、最大 2 サイクルまで投与する。 最後の寛解導入療法開始から 5～8 週間後に、1 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。1 サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1 サイクル目の地固め療法開始から 5～8 週間後に、2 サイクル目として本剤を 1、3 日目に点滴静注する。</p> <p>本剤の用量単位である 1 ユニットには、ダウノルビシン 0.44 mg 及びシタラビン 1 mg が含まれる。</p>	
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での小児患者の治験症例がないことから、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、小児患者については全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の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。 	

申請者	販売名	新規／一部変更
参天製薬（株）	アレジオン眼瞼クリーム 0.5%	新規承認
一般名	エピナスチン塩酸塩	
効能・効果	アレルギー性結膜炎	
用法・用量	通常、適量を1日1回上下眼瞼に塗布する。	
承認条件	なし	

医薬品アレジオン眼瞼クリーム 0.5%の劇薬指定からの除外について(案)

令和6年2月5日
医薬品審査管理課

1. 現行の規定について

エピナスチン塩酸塩については、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36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)において、1個中エピナスチンとして17.45mg以下を含有するもの、1mL中エピナスチンとして1.745mg以下を含有する内用液剤、1g中エピナスチンとして8.72mg以下を含有する内用剤であつて1容器中エピナスチンとして2.181g以下を含有するもの及びエピナスチン塩酸塩として0.1%以下を含有する点眼剤を除き、その原体及び製剤が劇薬に指定されている。

2. アレジオン眼瞼クリーム 0.5%の劇薬への該当性について

今般「アレジオン眼瞼クリーム 0.5%」の剤形を追加する申請があり、本剤は本成分を1g中に5mg含有し、現行の規定では劇薬に該当する。

しかしながら、薬用量を超える用量の本成分を動物に臨床使用経路に準じて経皮経路で長期連続投与した毒性試験及び本剤を用いた臨床試験において、劇薬に該当する毒性又は副作用は認められていないことから、エピナスチン塩酸塩として0.5%以下を含有する外用剤については、劇薬指定から除外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

エピナスチン塩酸塩として0.5%以下を含有する外用剤を劇薬から除外することについて、規則の一部改正を行う。

公布日:3月下旬(予定)

施行日:公布日と同日とする。

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（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	ベルズチファン	MSD 株式会社	フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病 関連の腫瘍性病変	最大 4,000 人
資料 7-3	タルラタマブ（遺伝子組換え）	アムジェン株式会社	小細胞肺癌	最大 42,321 人

○希少疾病用医薬品の指定の取消しについて（報告議題 2 関係）

	指定番号 (指定日)	名称	予定される効能または効果	申請者名	指定日
資料 10	(9 薬 A) 第 107 号	クロトリマゾール	HIV 感染者の口腔カンジダ症	バイエル薬品株式会社	平成 9 年 3 月 27 日

○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 12-1	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL 同 20%皮下注 2g/10mL 同 20%皮下注 4g/20mL (人免疫グロブリンG)	CSL ベー リング株式 会社	無又は低ガンマグロブリン血症	平成25年9月27日	8年	カテ ゴ リ-1
資料 12-2	トリビック (沈降精製百日せきジフテリア破傷風混 合ワクチン)	一般財団法 人阪大微生 物病研究会	百日せき、ジフテリア及び破傷 風の予防	平成28年2月29日 (第1回の追加免 疫後に実施される 追加免疫に係る用 法・用量の追加)	4年	カテ ゴ リ-1
資料 12-3	①治療用ダニアレルゲンエキス皮下注 「トリイ」1,000 JAU/mL ② 同 皮下注 「トリイ」10,000 JAU/mL ③ 同 皮下注 「トリイ」100,000 JAU/mL (コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL)	鳥居薬品株 式会社	ダニ抗原による下記アレルギー 性疾患に対する減感作療法 アレルギー性鼻炎、気管支喘息	②③ 平成26年12月26 日 ① 令和2年3月23日	②③ 8年 ① 令和2年 3月23日 ~令和4 年12月25 日	カテ ゴ リ-1

資料 12-4	① イロクテイト静注用 250 ② 同 静注用 500 ③ 同 静注用 750 ④ 同 静注用 1000 ⑤ 同 静注用 1500 ⑥ 同 静注用 2000 ⑦ 同 静注用 3000 ⑧ 同 静注用 4000 (エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え))	サノフィ株式会社	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	①～⑦ 平成 26 年 12 月 26 日 ⑧ 平成 30 年 12 月 12 日	①～⑦ 8 年 ⑧ 平成 30 年 12 月 12 日 ～令和 4 年 12 月 25 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