

令和6年2月22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 医薬品リフキシマ錠200mg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 医薬品ファセンラ皮下注10mg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ファセンラ皮下注30mg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3 医薬品セプーロチン静注用1000単位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 医薬品オビザー静注用500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 医薬品ベスポンサ点滴静注用1mg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 希少疾病用医薬品として指定することの可否について
(talquetamab)
- 議題7 Brigimadlinを先駆的医薬品として指定することの可否について
- 議題8 生物学的製剤基準の一部改正について

[報告事項]

- 議題1 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
- 議題2 優先審査指定品目の審査結果について

令和6年2月22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	リフキシマ錠200 mg	あすか製薬 (株)	一 変	リファキシミン	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・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
2	①ファセンラ皮下注30 mgシリンジ ② 同 皮下注10 mgシリンジ	アストラゼ ネカ(株)	一 変 承 認	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	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難治の患者に限る) 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	セプーロチン静注用1000単位	武田薬品工 業(株)	承 認	人プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症及び電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年
4	オビザー静注用500	武田薬品工 業(株)	承 認	スソクトコグ アルファ (遺伝子 組換え)	後天性血友病A患者における出血抑制を効能・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
5	ベスポンサ点滴静注用1 mg	ファイザー (株)	一 変	イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病を効能・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

申請者	販売名	新規／一部変更
あすか製薬(株)	リフキシマ錠 200 mg	一部変更
一般名	リファキシミン	
効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善	
用法・用量	通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回 400mg を1日3回食後に経口投与する。 (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
アストラゼネカ (株)	① ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ ② 同皮下注 10 mg シリンジ	① 一部変更 ② 新規
一般名	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	
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難治の患者に限る) (変更なし)	
用法・用量	① 通常、成人、 <u>12 歳以上の小児及び体重 35 kg 以上の 6 歳以上 12 歳未満の小児</u> にはベンラリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 30 mg を、初回、4 週後、8 週後に皮下に注射し、以降、8 週間隔で皮下に注射する。 ② 通常、 <u>体重 35 kg 未満の 6 歳以上 12 歳未満の小児</u> にはベンラリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 10 mg を、初回、4 週後、8 週後に皮下に注射し、以降、8 週間隔で皮下に注射する。 (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
武田薬品工業 (株)	セプーロチン静注用 1000 単位	新規承認
一般名	乾燥濃縮人プロテイン C	
効能・効果	<p>先天性プロテイン C 欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病 	
用法・用量	<p>本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。</p> <p>〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉</p> <p>通常、初回は 100～120 国際単位/kg を、次回以降 3 回は 60～80 国際単位/kg を 6 時間毎に投与し、その後は 45～60 国際単位/kg を 6 時間又は 12 時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。</p> <p>〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉</p> <p>通常、45～60 国際単位/kg を 12 時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。</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. 日本人での投与経験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
武田薬品工業 (株)	オビザー静注用 500	新規承認
一般名	スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	
効能・効果	後天性血友病 A 患者における出血抑制	
用法・用量	本剤を添付の日本薬局方注射用水 1 mL で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。 18 歳以上の患者には、初回投与量は体重 1 kg 当たり 200 単位とする。その後は、出血の程度に応じて、血液凝固第 VIII 因子活性や患者の状態を確認しながら投与量と投与頻度を調節する。	
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. 日本人での投与経験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
ファイザー㈱	ベスポンサ点滴静注用 1 mg	一部変更
一般名	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	
効能・効果	再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病 (変更なし)	
用法・用量	通常、成人にはイノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）として 1 日目は 0.8 mg/m ² （体表面積）、8 及び 15 日目は 0.5 mg/m ² （体表面積）を 1 日 1 回、1 時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。 <u>成人には、1 サイクル目は 21～28 日間、2 サイクル目以降は 28 日間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。小児には、1 サイクル目は 21～42 日間、2 サイクル目以降は 28～42 日間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。</u> 投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (下線部追記、取消線部削除)	
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。	

議題6 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 6-2	talquetamab	ヤンセンファーマ株式会社	多発性骨髄腫	約 29,000 人

議題7 先駆的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
資料 7	brigimadlin	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	進行・再発の脱分化型脂肪肉腫

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 6 年 2 月
厚生労働省医薬局
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 項において、「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。
- この「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。
- 今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 6 年 2 月開催）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。
「乾燥濃縮人プロテインC」の基準を新設する。

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用期日等

告示日：令和 6 年 3 月（予定）

適用期日：告示日

○希少疾病用医薬品の指定の取消しについて（報告議題 1 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	(26 薬) 第 349 号	パノビノスタット 乳酸塩	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ノバルティスファーマ 株式会社	平成 26 年 9 月 17 日