

薬事・食品衛生審議会
医薬品第二部
議事第二次第

1. 開会

2. 審議事項

〔公開案件〕

議題1 生物学的製剤基準の一部改正について

〔非公開案件〕

議題2 医薬品サイバインコ錠50 mg、同錠100 mg及び同錠200 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3 医薬品サフネロー点滴静注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 医薬品リツキサン点滴静注100 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の可否及び再審査期間の指定について

議題5 医薬品タブネオスカプセル10 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6 医薬品ライアットMIBG-I131静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7 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8 医薬品パドセブ点滴静注用30 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9 医薬品メグルダーゼ静注用1000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10 エミズマブ(遺伝子組換え)を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

議題11 イストラビル水和物を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

議題12 放射性医薬品基準の一部改正について

3. 報告事項

議題1 医薬品ノクサフィル錠100 mg及び同点滴静注300 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医療用医薬品の承認条件について
(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)

議題3 医療用医薬品の再審査結果について
(カンサイダス点滴静注用50 mg及び同点滴静注用
70mg)
(テノゼット錠300 mg)
(ロタテック内用液)

4. その他

議題1 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

議題2 最適使用推進ガイドラインについて

5. 閉会

医薬品第二部会における薬事分科会における取り扱い、毒薬・劇薬の指定の要否及び
生物由来製品／特定生物由来製品の要否について(案)

(医薬品第二部会:令和3年9月6日)

審議・報告	販売名	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	分野	取扱	毒・劇薬	生物由来製品・特定生物由来製品
審議	サイバインコ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200 mg	ファイザー(株)	製販 製販	承認 承認	アプロシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	第6の1	報告 新有効成分	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)	非該当
審議	サフネロー点滴静注300 mg	アストラゼネカ(株)	製販	承認	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	第6の1	報告 新有効成分	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)	生物由来製品 (指定予定)
審議	リツキシサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg	全薬工業(株)	製販	一変 一変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全身性強皮症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	第6の1	報告 1-(4)(6)	原体:非該当 製剤:非該当	生物由来製品 (指定済み)
審議	タブネオスカプセル10 mg	キッセイ薬品工業(株)	製販	承認	アバコバン	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を効能・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	第6の1	報告 新有効成分	原体:非該当 製剤:非該当	非該当
審議	ライアットMIBG-I131静注	富士フイルム富山化学(株)	製販	承認	3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマを効能・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	抗癌	報告 新有効成分	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)	非該当

審議・報告	販売名	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	分野	取扱	毒・劇薬	生物由来製品・特定生物由来製品
審議	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	小野薬品工業㈱	製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫を効能・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	抗悪	報告1-(6)(小児用量追加あり)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)	生物由来製品(指定済み)
審議	パドセブ点滴静注用30 mg	アステラス製薬㈱	製販	承認	エンホルツマブ ペドチン(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	優先審査	8年	抗悪	報告新有効成分	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)	生物由来製品(指定予定)
審議	メグルダーゼ静注用1000	大原薬品工業㈱	製販	承認	グルカルビダーゼ(遺伝子組換え)	メトトレキサート・ロイコボリン 救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒を効能・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	抗悪	報告新有効成分	原体:劇薬(指定予定) 製剤:劇薬(指定予定)	非該当
報告	ノクサフィル錠100 mg 同 点滴静注300 mg	MSD㈱	製販 製販	一変 一変	ポサコナゾール	侵襲性アスペルギルス症の治療を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(2028年1月22日まで)	第4	- 1-(4)	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)	非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
ファイザー（株）	サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg、同錠 200 mg	新規承認
一般名	アブロシチニブ	
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、アブロシチニブとして100 mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて200 mgを1日1回経口投与することができる。	
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2年12月9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】

- ・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炎症性皮膚疾患である。
- ・ADの薬物療法は重症度に基づいた段階的な治療が推奨されており、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）等の抗炎症外用薬による管理が基本とされ、これらの外用療法で効果が不十分な場合、経口シクロスポリン等の全身療法がおこなわれるが、経口シクロスポリンについては長期使用での安全性への懸念から、短期間投与や間歇投与が推奨されている（アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018）。近年では、抗IL-4受容体 α 抗体であるデュピルマブ（遺伝子組換え）やヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬であるバリシチニブが、外用療法で効果不十分な場合の全身療法としての新たな治療選択肢となっている。
- ・本邦における人口統計値（12歳以上）、AD有病率に係る小児期から成人における疫学調査結果、医療機関への受診率、国内のレセプトデータを用いたデータベース研究結果等より、申請時の効能・効果及び用法・用量に基づく、本剤の投与適格患者は約30万人と推定される。

【開発の経緯】

- ・本剤の有効成分であるアブロシチニブは、JAK阻害薬である。
- ・ADの発症機序にはIL-4、IL-13、IL-22、胸腺間質性リンパ球新生因子、IFN- γ 等の複数のサイトカインが関与しており、本剤はこれらのサイトカインのシグナル伝達に関与するJAK-STATシグナル伝達経路を阻害することによるADへの治療効果を期待して本剤の開発が進められた。
- ・今般、日本を含む国際共同試験成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。

【作用機序・特徴】

- ・JAKファミリー（JAK1、JAK2、JAK3及びTyk2）のうち、主にJAK1を阻害する。
- ・「既存治療で効果不十分なAD」の効能・効果で12歳以上の小児に適応を有するJAK阻害薬として、現在審査中のリンヴォック錠に次いで2剤目となる予定。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の作用機序かつ同様の効能・効果を有する薬剤

- ・オルミエント錠 2 mg 他（バリシチニブ）
- ・リンヴォック錠 7.5 mg 他（ウパダシチニブ水和物）

作用機序は異なるが同様の効能・効果を有する薬剤

- ・デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ他（デュピルマブ（遺伝子組換え））：抗 IL-4 受容体 α 抗体
- ・ネオーラル内用液 10%他（シクロスポリン）：カルシニューリン阻害薬

申請者	販売名	新規／一部変更
アストラゼネカ (株)	サフネロー点滴静注 300 mg	新規承認
一般名	アニフロルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	
用法・用量	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、300 mg を4週間ごとに30分以上かけて点滴静注する。	
申請区分	(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2年12月22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】

- ・全身性エリテマトーデス（SLE）は、20～40歳代の女性に好発する、抗核抗体をはじめとした自己抗体の産生、Bリンパ球の機能異常等の免疫異常を伴う自己免疫疾患である。SLEの主な臨床症状として、全身症状（疲労、倦怠感、発熱、食欲不振、体重減少等）、皮膚・粘膜症状（蝶形紅斑、ディスクロイド疹等）、筋・関節症状（筋肉痛、関節炎等）、腎症状（糸球体腎炎〔ループス腎炎〕等）、神経症状（中枢神経症状〔CNSループス〕等）、血液学的症状（貧血症、白血球減少症、血小板減少症等）が認められるが、個々の患者で認められる症状は障害される臓器や程度により多彩である。多くの患者では、寛解と再燃を繰り返し、慢性の経過を辿る。
- ・本邦において、SLEは指定難病（告示番号49）であり、令和元年度末時点における特定疾患医療受給者証所持者数は61,835人である。

【開発の経緯】

- ・本薬がシグナル伝達を阻害するI型IFNは、樹状細胞成熟、自己抗体産生、免疫複合体の形成、臓器炎症に関与するサイトカインで、SLE患者の大部分ではI型IFNシグナル伝達が制御されず、I型IFN誘導遺伝子発現（IFNGS）の亢進が認められる。IFNGSの亢進は、SLEの疾患活動性及び重症度と相関するとされており、本薬のSLEへの治療効果を期待して開発が進められた。

【作用機序・特徴】

- ・I型IFN α 受容体のサブユニット1に結合するヒトIgG1 κ モノクローナル抗体

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

可溶性Bリンパ球刺激因子（BLys）に対するモノクローナル抗体

ベンリスタ点滴静注用 120 mg/400 mg、ベンリスタ皮下注 200 mg オートインジェクター/シリンジ（ベリムマブ（遺伝子組み換え））

【海外の開発状況】

米国及び欧州において承認申請中。

申請者	販売名	新規／一部変更
全薬工業（株）	リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 5. 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合） 6. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 7. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 8. 全身性強皮症 9. 下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植 10. インジウム（ ¹¹¹ In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 （下線部追記）	
用法・用量	<多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症に用いる場合> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m ² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。 （関連部分のみ抜粋、下線部追記）	
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 2 年 12 月 25 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和 2 年 3 月 17 日付薬生薬審発第 0317 第 1 号）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身性強皮症（以下、SSc）は、微小血管異常、自己抗体産生及び線維化異常を特徴とし、様々な臨床経過を辿る結合組織病であり、主な症状として皮膚硬化、手指潰瘍等の皮膚症状、レイノー症状、間質性肺疾患、消化管病変、強皮症腎クリーゼを含む腎病変等が認められる。 SSc に対する治療薬としては、疾患活動性や臓器障害及びその重症度により、副腎皮質ステロイド、シクロホスファミド、アザチオプリン、ニンテダニブエタンスルホン酸塩、ボセンタン水和物等が使用されている。 SSc は、平成 26 年 10 月 21 日付け厚生労働省告示第 393 号にて指定難病（告示番号 51）とされ、令和元年度末現在の全身性強皮症の特定医療費受給者証所持者数は 26,728 名である。

【開発の経緯】

- SSc 患者で B 細胞の機能異常が報告されていること等から、CD20 陽性 B 細胞を傷害する本薬の SSc に対する治療効果が期待され、開発が進められた。本剤の SSc に対する臨床開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業（平成 29 年度）による医師主導治験として実施され、今般、当該成績に基づき承認申請された。

【作用機序・特徴】

- 抗 CD20 モノクローナル抗体

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同一作用機序かつ同一効能・効果を有する薬剤はない。

強皮症を効能・効果とする薬剤

- プレドニン錠他（副腎皮質ステロイドの全身投与型製剤）
- エンドキサン錠 50 mg、注射用エンドキサン 100 mg 他（シクロホスファミド水和物）
- アザニン錠 50 mg、イムラン錠 50 mg（アザチオプリン）

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を効能・効果とする薬剤

- オフェブカプセル 100 mg、同 150 mg（ニンテダニブエタンスルホン酸塩）

全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制を効能・効果とする薬剤

- トラクリア錠 62.5 mg（ボセンタン水和物）

申請者	販売名	新規／一部変更
キッセイ薬品工業(株)	タブネオスカプセル 10 mg	新規承認
一般名	アバコパン	
効能・効果	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	
用法・用量	通常、成人にはアバコパンとして1回 30 mg を1日2回朝夕食後に経口投与する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10年	
審査等経過	・承認申請(令和3年2月26日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	希少疾病用医薬品(平成31年3月4日付薬生薬審発0304第1号)	

概要

【対象疾患】

- ・顕微鏡的多発血管炎(MPA)及び多発血管炎性肉芽腫症(GPA)は、抗好中球細胞質抗体(ANCA)の産生を特徴とし、主に中小型の血管が障害される全身性の壊死性血管炎であり、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症とともにANCA関連血管炎に分類される。MPAは、病理学的に血管壁に免疫複合体の沈着を認めず、肉芽腫を伴わない壊死性小型血管炎と定義され、発熱、易疲労感等の全身症状と共に腎障害を主とする様々な臓器病変を合併する。GPAは病理学的に上気道及び肺における壊死性肉芽腫性病変、腎臓での壊死性糸球体腎炎、全身の中小動脈の壊死性血管炎を特徴とし、眼窩、副鼻腔、中耳等の上気道での炎症を初発として、気管、気管支、肺等の下気道に炎症を起こし、さらに腎障害等をきたす。
- ・MPA及びGPAに対する治療はグルココルチコイド(GC)及び免疫抑制剤の併用が基本とされており、寛解導入療法の標準的治療としては高用量GC及びシクロホスファミド又はリツキシマブの併用が、寛解維持療法の標準的治療としては低用量GC及びアザチオプリン等の併用が推奨されているが、GC、免疫抑制剤ともに感染症をはじめとする重篤な副作用のリスクが知られている。
- ・両疾患ともに平成26年10月21日付け厚生労働省告示第393号にて指定難病(告示番号43及び44)とされており、令和元年度における特定医療費受給者証の所持者数は、MPA患者9,486名、GPA患者2,879名であった。

【開発の経緯】

- ・本剤の有効成分であるアバコパンは、経口投与可能な低分子の選択的補体C5a受容体拮抗薬である。
- ・MPA及びGPAの発症機序は完全には解明されていないが、補体系の活性化の最終段階で産生されるアナフィラトキシンC5aが重要と考えられており、C5aはC5a受容体を介して血中の好中球をプライムし、この好中球が血管炎を誘導することが報告されている。本剤は、補体C5a受容体の拮抗作用によりC5aの作用を阻害することから、MPA及びGPAへの治療効果が期待され、開発が進められた。

・ 今般、日本を含む国際共同試験の成績に基づき製造販売承認申請が行われた。

【作用機序・特徴】

- ・ 補体 C5a 受容体の拮抗作用により C5a シグナルを介した好中球のプライミングを強力に抑制し、好中球によって誘発される炎症及び血管炎の増幅を緩和させる。
- ・ 補体カスケードを標的とした初の MPA・GPA 治療薬

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の効能・効果を有する薬剤

- ・ プレドニン錠 5 mg 他（プレドニゾロン）等
- ・ エンドキサン錠 50 mg 他（シクロホスファミド水和物）
- ・ リツキサン点滴静注 100 mg 他（リツキシマブ（遺伝子組換え））
- ・ イムラン錠 50 mg、アザニン錠 50 mg（アザチオプリン）

【海外の開発状況】

- ・ MPA 及び GPA に対して、2021 年 7 月時点で米国及び欧州で審査中である。

申請者	販売名	新規／一部変更
富士フイルム富山化学(株)	ライアット MIBG-I131 静注	新規
一般名	3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)	
効能・効果	MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	
用法・用量	通常、成人には 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) として、1 回 5.55～7.4 GBq を 1 時間かけて点滴静注する。	
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 3 年 1 月 28 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・希少疾病用医薬品(令和 2 年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 第 16 号) ・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・放射性医薬品基準収載予定 	

概要

【対象疾患】

- ・ 3-ヨードベンジルグアニジン(以下、「MIBG」)集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ(以下、「PPGL」)患者。
- ・ 平成 21 年の全国疫学調査では、本邦における PPGL の患者数は 2,920 人と報告されている(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療方針の作成」研究班)。このうち、ライアット MIBG-I131 静注(以下、「本薬」)の投与対象は、①遠隔転移例、②原発巣の外科的切除が困難な局所進行例及び③外科的切除後の局所再発例であり、それぞれの患者数について、①は上記の疫学調査で 320 人、②は①以外の患者の約 7% (Eur J Surg 1996; 162: 695-702)、③は①以外の患者の約 10% (National Cancer Institute. 褐色細胞腫と傍神経節腫の治療 (PDQ)) と報告されていることから、約 760 人 ($320+2,600\times 0.07+2,600\times 0.1$) と推測される。さらに、PPGL 患者の約 80%に MIBG の集積が確認されること(副腎腫瘍取り扱い規約 第 3 版)を考慮すると、本薬の対象となる患者数は、約 600 人 (760×0.8) と推測される。

【開発の経緯】

- ・ 本薬は、ノルアドレナリン(以下、「NA」)に類似した構造を有する MIBG のヨウ素原子を放射性同位体 (^{131}I) に置換した ^{131}I -MIBG を有効成分とする放射性医薬品である。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬は、主に NA トランスポーターを介した再摂取機構 (uptake-1) により腫瘍細胞内に取り込まれ、 ^{131}I から放出される β 線により細胞を傷害し、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）〕

- PPGL に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序、効能・効果、臨床的位置づけ等が異なる）

製剤名	一般名
注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
オンコビン注射用	ビンクリスチン硫酸塩
ダカルバジン注用	ダカルバジン

【海外の開発状況】

- 2021 年 6 月時点において、¹³¹I-MIBG は PPGL に関する効能・効果にて、14 カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
小野薬品工業(株)	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	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>○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>○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</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>○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌</p> <p style="text-align: right;">（変更なし）</p>	
用法・用量	<p>（再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（以下、「cHL」）に係る用法・用量を抜粋。）</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>通常、小児にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔で点滴静注する。なお、体重 40 kg 以上の小児には、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こともできる。</u></p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</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、取消線部削除）</p>	
申請区分	1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	6年1日	
審査等経過	・承認申請（令和3年1月28日）	
承認条件	RMP、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品（平成28年3月16日付け薬生審査発 0316 第3号） 最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概 要

【対象疾患】

- 再発又は難治性の cHL の小児患者。(対象疾患における治療選択肢として、ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)、多剤併用化学療法等がある)。
- 本邦における 18 歳未満の cHL の患者数は、年間 10~20 例 (日小血会誌 2010; 24: 255-60) と報告されている。再発又は難治性の患者はさらに限定される。

【開発の経緯】

- ニボルマブ (遺伝子組換え) (以下、「本薬」) は、ヒト programmed cell death-1 (以下、「PD-1」) に対する IgG4 サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、PD-1 の細胞外領域に結合し、PD-1 と programmed cell death-ligand 1 (以下、「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)〕

- 小児 cHL 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
アドセトリス点滴静注用	ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)
パラプラチン注射液	カルボプラチン
ジェムザール注射用	ゲムシタビン
ペプシド注/ラステット注	エトポシド

【海外の開発状況】

- 2021 年 5 月時点において、再発又は難治性の cHL の小児患者に対する用法・用量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
アステラス製薬 (株)	パドセブ点滴静注用 30 mg	新規
一般名	エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	
効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	
用法・用量	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 1 回 1.25 mg/kg（体重）を 30 分以上かけて点滴静注し、週 1 回投与を 3 週連続し、4 週目は休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1 回量として 125 mg を超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	
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	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（令和 3 年 3 月 11 日） 	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 優先審査 	

概要

【対象疾患】

- 白金系抗悪性腫瘍剤及び programmed cell death-1 又は programmed cell death ligand1（以下、「PD-1/PD-L1」）阻害剤による治療歴のある根治切除不能な尿路上皮癌（標準的な治療法は確立していないものの、ドセタキセル水和物、パクリタキセル及び vinflunine（本邦未承認）が治療選択肢とされている）。
- 本邦における尿路上皮癌の年間の罹患数及び死亡数は、それぞれ約 23,000 人及び約 9,000 人と報告されている（国立がん研究センターがん対策情報センター、2020 年のがん統計予測）。

【開発の経緯】

- エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、抗体薬物複合体であり、nectin cell adhesion molecule（以下、「Nectin」）-4 に対する IgG1 サブクラスのヒト型モノクローナル抗体と微小管重合阻害作用を有するモノメチルアウリスタチン E（以下、「MMAE」）が、リンカーを介して共有結合している。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する Nectin-4 に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが加水分解され、遊離した MMAE がアポトーシス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）〕

- 白金系抗悪性腫瘍剤及び PD-1/PD-L1 阻害剤による治療歴のある根治切除不能な尿路上皮癌に対して使用される主な薬剤（本薬と作用機序が異なる）

製剤名	一般名
タキソール注射液	パクリタキセル
タキソール点滴静注用等	ドセタキセル水和物

- 同一の効能・効果を有し、白金系抗悪性腫瘍剤による治療歴のある根治切除不能な尿路上皮癌

に用いられる医薬品として、キイトルーダ点滴静注（ペムプロリズマブ（遺伝子組換え））がある。

【海外の開発状況】

- 2021年5月末時点において、本薬は2カ国において承認されている。
- 米国では国際共同第Ⅱ相試験の成績に基づき2019年7月に申請が行われ、2019年12月に迅速承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
大原薬品工業(株)	メグルダーゼ静注用 1000	新規承認
一般名	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	
効能・効果	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	
用法・用量	通常、グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）として 50 U/kg を 5 分間かけて静脈内投与する。なお、初回投与 48 時間後の血中メトトレキサート濃度が 1 μmol/L 以上の場合は、初回と同じ用法・用量で投与することができる。	
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 3 年 3 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 2 年 8 月 17 日付薬生薬審発第 0817 第 5 号）	

概 要

【対象疾患】

- メトトレキサート（以下、「MTX」）及びロイコボリン（以下、「LV」）救援療法（以下、「MTX・LV救援療法」）の適応となる疾患（①急性リンパ芽球性白血病、②骨肉腫等の肉腫、③マントル細胞リンパ腫、バーキットリンパ腫等の悪性リンパ腫、及び④髄芽腫等の脳腫瘍等）のうち、MTX排泄遅延が認められた患者（MTX・LV救援療法によりMTX排泄遅延が認められた患者に対する治療選択肢として、LVの追加投与、血液浄化療法がある）。
- 平成29年人口動態統計・患者調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）の報告では、本邦における①ALL及び②骨及び関節軟骨の悪性新生物、③悪性リンパ腫及び④中枢神経系の悪性新生物の総患者数は、それぞれ①約5,000人、②約2,000人、③約70,000人及び④約8,000人と報告されていることから、MTX・LV救援療法が実施される可能性がある疾患の総患者数は最大で約85,000人と推計される。また、MTX・LV救援療法が実施された患者のうち、MTXの排泄遅延が発現する割合は1～10%と推定される（Cancer Chemotherapy, Immunotherapy and Biotherapy principles and Practice, 6th edition (Wolters Kluwer, 2019, USA) 等）ことから、本邦におけるMTX・LV救援療法においてMTXの排泄遅延が認められる患者数は最大で8,500人と推定される。

【開発の経緯】

- グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、英国 Centre for Applied Microbiology and Research により創製された、MTX のカルボキシ末端のグルタミン酸残基を加水分解する遺伝子組換えタンパクである。本薬は、MTX を加水分解することにより、血中の MTX 濃度を低下させると考えられている。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、MTX を加水分解することにより、血中の MTX 濃度を低下させると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減に用いられる薬剤（本薬と作用機序及び効能・効果が異なる）

製剤名	一般名
ロイコボリン注	ホリナートカルシウム

【海外の開発状況】

- 2021年5月時点において、本薬は、MTX 排泄遅延時の解毒に係る効能・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
MSD (株)	①ノクサフィル錠 100 mg、②同点滴静注 300 mg	一部変更
一般名	ボサコナゾール	
効能・効果	<p>○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防</p> <p>○下記の真菌症の治療</p> <p><u>侵襲性アスペルギルス症</u>、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫</p> <p>(下線部追加)</p> <p>注:既承認の効能・効果に「侵襲性アスペルギルス症の治療」を追加するもの。</p>	
用法・用量	<p>①通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回 300 mg を1日2回、2日目以降は300 mg を1日1回経口投与する。</p> <p>②通常、成人にはボサコナゾールとして初日は1回 300 mg を1日2回、2日目以降は300 mg を1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注する。</p> <p>(変更なし)</p>	
申請区分	(4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余 (2028年1月22日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和2年11月30日)	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概 要

【対象疾患】侵襲性アスペルギルス症

- ・ 深在性真菌症の代表的な原因真菌の一つである *Aspergillus* 属による感染症をアスペルギルス症といい、このうち疾患の進行が速く、急速に肺中に進展する病型を侵襲性アスペルギルス症という。
- ・ 侵襲性アスペルギルス症は、早期診断・早期治療が求められる重篤な臓器又は全身性の感染症であり、そのリスク因子としては、同種造血幹細胞移植、好中球減少等がある。
- ・ 侵襲性アスペルギルス症の治療には、一般的に抗真菌薬が使用され、現在利用可能な抗真菌薬で治療を行った場合でも、有効率は十分ではなく、死亡率が高い（メタ解析によりボリコナゾールでの治療開始後6週間時点で死亡率が23%）など、患者の予後を左右する重症感染症である。
- ・ 2017年の世界的な推計では、侵襲性アスペルギルス症の年間の発生例は約25万人とされている（J. Fungi 2017; 3; 57; doi:10.3390/jof3040057）。日本国内での深在性真菌症のまとまった疫学データは存在しないとされているため、このデータから、国連が集計した2017年の世界人口（75.5億人）及び日本国の人口（1.27億人）に基づき算出した侵襲性アスペルギルス症の国内年間推定患者数は、約4,200人となる。

【開発の経緯】

- ・ 本薬を有効成分として含有する錠剤（ノクサフィル錠 100 mg）及び静注用溶液（ノクサフィル点滴静注 300 mg）が、造血幹細胞移植患者又は好中球減少症が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、及び深在性真菌症（フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス及び菌腫）の治療に関する効能・効果で2020年1月に本邦で承認されている。
- ・ 今般、侵襲性アスペルギルス症患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（P069 試験）において、本薬錠剤及び静注溶液（以下、「本剤」）の有効性及び安全性が確認されたこと、日本人深在性真菌症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験（P101 試験）において日本人侵襲性アスペルギルス症患者における本薬の安全性及びPKプロファイル等はすでに確認されていること等から、これらの試験成績を踏まえ、侵襲性アスペルギルス症の治療の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認申請を行われた。

【作用機序・特徴】

アゾール系抗真菌薬であり、エルゴステロールの生合成を阻害することで、抗真菌活性を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

アゾール系抗真菌薬

- ・ イトリゾールカプセル 50、同内用液 1%（イトラコナゾール）
- ・ ブイフェンド錠 50 mg、同錠 200 mg、同ドライシロップ 2800 mg、同 200 mg 静注用（ボリコナゾール）
- ・ フロリード F 注 200 mg（ミコナゾール）

その他

- ・ ファンガード点滴用 25 mg、同点滴用 50 mg、同点滴用 75 mg（ミカファンギンナトリウム）
- ・ アムビゾーム点滴静注用 50 mg（アムホテリシン B）
- ・ カンサイダス点滴静注用 50 mg（カスポファンギン酢酸塩）
- ・ アンコチル錠 500 mg（フルシトシン）

【海外の開発状況】

2021年5月時点で、海外において、本薬は侵襲性アスペルギルス症の救済治療に対する治療薬として計66の国又は地域で承認されているものの、侵襲性アスペルギルス症の一次治療の位置づけとしては、いずれの国又は地域においても承認されていない。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	エミシズマブ（遺伝子組換え）
申 請 者	中外製薬株式会社
予定される効能・効果	後天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 後天性血友病 A は後天的に阻害物質（インヒビター）が出現し、その結果、ヒト第 VIII 因子活性が著しく低下して、突発的な皮下出血や筋肉内出血などの出血症状を呈する疾患であり、重篤な出血を起こすこともある。 • 後天性血友病 A は発症早期の死亡が多い。死因の多くは重篤な出血と重症感染症であり、死亡例のうち出血死（頭蓋内出血、腹腔内出血、消化管出血など）が 50%を占め、感染症（敗血症や肺炎など）が 40%を占めるとの報告もある。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我が国における対象患者数が 5 万人未満であること。もしくは、対象疾患が指定難病であること。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 開発の可能性が高いこと。 	
対 象 患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> • 後天性血友病 A は本邦において、自己免疫性後天性凝固因子欠乏症（指定難病 288）の自己免疫性後天性凝固第 VIII/8 因子（F8）欠乏症（後天性血友病 A）として平成 27 年 7 月 1 日付で指定されており、令和 2 年度血液凝固異常症全国調査における後天性血友病 A 患者数の合計は、254 人であった。 <p>以上より、5 万人未満の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> • バイパス止血剤による止血治療は第 VIII 因子製剤に比べ止血効果が不安定であること、また血中半減期が短く、頻回投与を必要とすることから。止血管理には困難を伴う。また、出血リスクの低減のために、インヒビターの消失を目的とした免疫抑制療法を行う必要がある。ただし、免疫抑制療法には重症感染症を引き起こすリスクを伴い、感染症を合併した場合には生存率が低いことが知られている。加えて、免疫抑制療法による糖尿病の増悪等の副作用リスクにより、免疫抑制療法の実施が困難な患者も認められる。 • 本剤は、既存薬である血液凝固因子製剤と異なり、FVIII の補因子機能を代替するヒト化二重特異性モノクローナル抗体であるため、FVIII インヒビター存在下でも影響を受けずに出血抑制効果を発揮することができる。皮下投与が可能であり、半減期が 4~5 週と長く、既存薬よりも投与頻度が低くなることから、利便性に優れていると考えられる。また、本剤の使用によって、早期のインヒビター消失を目的とした積極的な免疫抑制療法がなくとも治療が可能となる可能性がある。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> • 現在進行中の国内第 III 相臨床試験における中間解析データにおいて、インヒビター保有先天性血友病 A 患者の治療を要した出血の年間出血率について統計学的に有意な低下が認められている。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	イスラトラビル水和物
申 請 者	MSD 株式会社
予定される効能・効果	HIV-1 感染症
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • HIV 感染症は、ヒト免疫不全ウイルスがリンパ球（主として CD4 陽性リンパ球）に感染し、免疫系が徐々に破壊されていく進行性の疾患。 • 無治療例では、①感染初期（急性期）、②無症候期、③エイズ発症期の経過をたどり、時に患者を死に至らしめる最も深刻かつ重篤な感染症の一つ。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我が国における対象患者数が5万人未満であること。もしくは、対象疾患が指定難病であること。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 開発の可能性が高いこと。 	
対 象 患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> • 2021 年 3 月の厚生労働省エイズ動向委員会の報告データより、本邦で現在生存する HIV 感染者・エイズ患者数は 30,686 名と想定される。以上より、5万人未満の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> • 国内の多くの HIV 感染者ではウイルス学的抑制を維持できるようになったが、長期療養を考慮すると、副作用の軽減や内服の利便性の改善等による QOL 及びアドヒアランスの向上にも注意を払う必要があり、有効かつより忍容性良好な薬剤を開発することへのアンメットメディカルニーズが依然存在している。 • 本薬はヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤（NRTTI）であり、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）であるドラビリンとの配合剤として開発されている。 • 本薬は高い効力、長い消失半減期、良好な薬剤耐性プロファイルを有し、実施中の第Ⅱ相試験において、既存の抗 HIV 薬に対して同程度の有効性と良好な安全性及び忍容性プロファイルを示し、体重、体組成及び代謝パラメータに及ぼす影響は最小限であった。 <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> • 現在、HIV-1 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験を実施中。 • 今後、米国と同様の臨床データパッケージで承認申請予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 3 年 9 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。

2 改正の内容

- 基準告示医薬品各条における以下の規定において、異常毒性否定試験に係る規定を削る。
 - ・ 加熱人血漿たん白^{しょう}
 - ・ 人血清アルブミン
 - ・ 乾燥人フィブリノゲン
 - ・ 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
 - ・ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
 - ・ 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
 - ・ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
 - ・ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子
 - ・ 人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 - ・ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
 - ・ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
 - ・ 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 - ・ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - ・ 抗HBs人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
 - ・ ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 - ・ 抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
 - ・ 抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・ ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
 - ・ 乾燥濃縮人 α 1-プロテインナーゼインヒビター

- ・乾燥濃縮人活性化プロテインC
- ・人ハプトグロビン

3 根拠規定

法第 42 条第1項

4 適用期日等

告示日:令和3年10月(予定)

適用期日:告示日

放射性医薬品基準の一部を改正する件（案）について

令和 3 年 9 月
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

1 改正の趣旨

放射性医薬品基準（平成 25 年厚生労働省告示第 83 号。以下「告示」という。）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（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、保健衛生上特別の注意を要する医薬品（放射性医薬品）について、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を定めたものである。

今般、新たな放射性医薬品（3-ヨードベンジルグアニジン（ ^{131}I ）注射液）の承認、クリプトン（ $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ）ジェネレータの効能削除及び塩化インジウム（ ^{111}In ）注射液の試験法の一部変更に伴い基準を改定する。

2 改正の内容

告示第 4 の医薬品各条において、3-ヨードベンジルグアニジン（ ^{131}I ）注射液、クリプトン（ $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ）ジェネレータ及び塩化インジウム（ ^{111}In ）注射液についての基準を改定するとともに、告示第 3 の一般試験法について、3-ヨードベンジルグアニジン（ ^{131}I ）注射液に係る試薬・試液・標準液の品目を追加する。

3 根拠法令

法第 42 条第 1 項

4 適用期日等

告示日：令和 3 年 9 月（予定）

適用期日：告示日

令和3年7月30日 医薬品第二部会 承認条件に係る報告書の審査結果

報告議題	販売名	承認取得者名	一般名	効能・効果	用法・用量	承認条件(今回対象となるもの)	承認年月日	審査結果
2	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240mg	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ(遺伝子組換え)	悪性黒色腫	<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。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとする。</p> <p>根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80 mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、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><切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> 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>他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、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360 mgを3週間間隔で点滴静注する。</p>	<p><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。</p>	平成26年7月4日	<p>機構は、提出された資料から、承認条件である製造販売後調査が実施され、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が収集されていること、収集された情報に基づいて本剤の適正使用に必要な措置が講じられていることから、承認条件である「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。」については対応されたものと判断した。</p>

令和3年9月6日医薬品第二部会報告品目（再審査結果）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	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	備考
1	カンサイダス点滴静注用50 mg カンサイダス点滴静注用70 mg	MSD 株式会社	カスポファンギン酢酸塩	1. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 2. カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 ・ 食道カンジダ症 ・ 侵襲性カンジダ症 ・ アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ）	① 平成24年1月18日 ② 平成26年12月18日（小児に対する用法・用量の追加）	① 8年 ② ①の残余期間（平成26年12月18日～令和2年1月17日）	カテゴリー1	—
2	ロタテック内用液	MSD 株式会社	5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防	平成24年1月18日	8年	カテゴリー1	—
3	テノゼット錠300 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB 型慢性肝疾患におけるB 型肝炎ウイルスの増殖抑制	平成26年3月24日	5年10カ月	カテゴリー1	—