

令和4年3月3日医薬品第二部会
事後ブリーフィング資料

○ 公開案件

[審議事項]

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

[審議事項]

議題2 医薬品ミチーガ皮下注用60mg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

議題3 医薬品タクザイロ皮下注300mg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

議題4 医薬品テゼスパイア皮下注210mg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

議題5 医薬品ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g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 医薬品セムブリックス錠20mg及び同錠40mg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 Maribavir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8 セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩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9 depemokimab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10 ダブラフェニブメシル酸塩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 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加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

[報告事項]

議題1 医薬品オプジーボ点滴静注20mg、同点滴静注100mg、同点滴静注120mg及び同点滴静注240mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品パージェタ点滴静注420mg/14mLの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医薬品ハーセプチン注射用60同注射用150の製造販売承認事項一部変更承認について

議題4 医薬品フィブリノゲンHT静注用1g「JB」の製造販売承認事項一部変更承認について

議題5 医療用医薬品の承認条件について

議題6 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4年3月3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	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ㈱	製販	承認	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	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る)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	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	武田薬品工業 ㈱	製販	承認	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・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	原体:非該当 製剤:非該当
審議	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	ノーベルファーマ ㈱	製販	一変	タルク	外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸を効能・効果とする新効能医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	セムブリックス錠20mg 同 錠40mg	ノバルティス ファーマ㈱	製販 製販	承認 承認	アシミニブ塩 酸塩	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病を効能・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	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
報告	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg 同 点滴静注120mg 同 点滴静注240mg	小野薬品工業 ㈱	製販 製販 製販	一変 一変 一変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	尿路上皮癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
報告	パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬㈱	製販	一変	ペルツズマブ (遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)

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
報告	ハーセプチン注射用60 同 注射用150	中外製薬㈱	製 販 製 販	一 変 一 変	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な 進行・再発の結腸・直腸癌を効 能・効果とする新効能・新用量 医薬品	-	-	原体:非該当 製剤:非該当
報告	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	(一社)日本血液製剤機構	製 販	一 変	乾燥人フィブリノゲン	産科危機的出血に伴う後天性 低フィブリノゲン血症に対する フィブリノゲンの補充を効能・効 果とする新効能・新用量医薬 品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
マルホ（株）	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ	新規
一般名	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	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る）	
用法・用量	通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回60mgを4週間の間隔で皮下投与する。	
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2年7月29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、かゆみのある湿疹を主病変とする慢性炎症性皮膚疾患である。
- ADに伴うそう痒に対する治療法としては、ステロイド外用薬（TCS）、タクロリムス外用薬（TCI）併用の下で、抗ヒスタミン薬の内服が推奨されているが、抗ヒスタミン薬のそう痒軽減効果は患者個人の重症度や病像等によって異なることから、補助療法と位置付けられている。他に、シクロスポリン内服薬は、速やかにそう痒が軽快することが知られているが、安全性の観点から対象患者及び投与期間は限定されている。そのため、現在の治療法でADに伴うそう痒を十分にコントロールすることができない患者に対する新たな治療選択肢が求められている。

【作用機序・特徴】

- ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体
- ADに伴うそう痒に対する初の生物製剤である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同一作用機序、同一効能・効果を有する薬剤はない。

既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする薬剤

- デュピクセント皮下注300mgシリンジ、同皮下注300mgペン（デュピルマブ（遺伝子組換え））
- オルミエント錠2mg、同錠4mg（バリシチニブ）
- リンヴォック錠7.5mg、同錠15mg、同錠30mg（ウパダシチニブ水和物）
- サイバインコ錠50mg、同錠100mg、同錠200mg（アプロシチニブ）

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業(株)	タクザイロ皮下注 300 mg シリンジ	新規
一般名	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ラナデルマブ（遺伝子組換え）として2週間に1回300mgを皮下注射する。なお、症状安定後には、4週間に1回300mgを皮下注射することができる。	
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12日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病医薬品（令和2年6月5日薬生薬審発0605第1号）	

概要

【対象疾患】

- ・遺伝性血管性浮腫（以下、「HAE」）は、指定難病「原発性免疫不全症候群」¹⁾（平成26年10月21日付け厚生労働省告示第393号 指定番号65）の先天性補体欠損症の1つであり、主に皮膚、消化管及び上気道の複数の部位に発現する、痛みを伴う非搔痒性腫脹を特徴とする常染色体優性疾患である（J Allergy Clin Immunol. 2013; 131: 1491-3、Pediatr Allergy Immunol. 2014; 25: 420-7、Am J Med. 2006; 119: 267-74）。HAE発作の重症度は様々であるが、上気道の発作は、窒息による死亡につながる恐れがある（J Allergy Clin Immunol. 2012; 130: 692-7、Pediatr Allergy Immunol. 2014; 25: 420-7）。
- ・海外HAEガイドライン（WAO/EAACIガイドライン）では、全ての重篤な症状を呈するHAE患者に対して、疾患活動性、患者のQOL、利用可能な医療環境、適切なon demand治療で十分なコントロールが達成されるかを考慮して、HAEの長期予防的治療を個別に検討すべきとされている。また、本邦のガイドライン（HAE診療ガイドライン改訂2019年版）においても、長期予防については患者の重症度（発作頻度など）に合わせて個別になされるべきとされている。
- ・本邦では、HAEの急性発作に対する治療薬としてブラジキニンB2受容体拮抗薬及びヒト血漿由来C1-INH濃縮製剤が承認されている。また、侵襲を伴う処置によるHAEの急性発作の発症抑制薬としてヒト血漿由来C1-INH濃縮製剤が、HAEの急性発作の発症抑制薬として経口血漿カリクレイン阻害薬が承認されている。
- ・HAEの発症頻度は「5万人に1人との報告が多い」と報告されていることを踏まえ（国内ガイド

¹⁾ 先天的に免疫系に欠陥がある疾患の総称であり、主に、複合免疫不全症、免疫不全を伴う特徴的な症候群、液性免疫不全を主とする疾患、免疫調節障害、原発性食細胞機能不全症及び欠損症、自然免疫異常並びに先天性補体欠損症に分けられる。なお、平成30年度における原発性免疫不全症候群の特定医療費受給者証の交付件数は1,677人である（平成30年度衛生行政報告例 厚生労働省 2019; 第10章1 第1表）。

ライン²⁾、本邦の HAE 患者数は約 2,500 人、実際に HAE と診断されている患者は約 450 人と推定されている (Intern Med. 2018; 57: 319-24)。

【作用機序・特徴】

- ・本薬は pKal に対する完全ヒト型 IgG1 モノクローナル抗体であり、pKal 活性を抑制する。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

本剤と同じ効能・効果 (HAE の急性発作の発症抑制薬)

<経口血漿カリクレイン阻害薬>

- ・オラデオカプセル 150 mg (ペロトラルスタット塩酸塩)

HAE の急性発作の治療薬

<ブラジキニン B2 受容体拮抗薬>

- ・フィラジル皮下注 30 mg シリンジ (イカチバント酢酸塩)

HAE の急性発作の治療、及び侵襲を伴う処置による HAE の急性発作の発症抑制薬

<C1 インアクチベーター製剤>

ベリナート P 静注用 (乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター)

【海外の開発状況】

- ・2018 年 8 月に米国で、2018 年 11 月に欧州で 12 歳以上の HAE 患者を対象に、HAE の発作の発症抑制に係る効能・効果で承認されている。

²⁾ 遺伝性血管性浮腫 (Hereditary angioedema : HAE) 診療ガイドライン 改訂 2019 年版. 日本補体学会学術誌「補体」2020; 57, in press.

申請者	販売名	新規／一部変更
ノーベルファーマ(株)	ユニタルク 胸膜腔内注入用懸濁剤 4g	一部変更
一般名	タルク	
効能・効果	<input type="checkbox"/> 悪性胸水の再貯留抑制 <input type="checkbox"/> 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人には、本剤(4g/バイアル)を日局生理食塩液50mLで懸濁して、胸膜腔内に注入する。 (変更なし)	
申請区分	1-(4)新効能医薬品	
再審査期間	10年	
審査等経過	・承認申請(令和3年7月21日)	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品(令和3年6月21日付薬生薬審発0621第6号)	

概 要

【対象疾患】

- ・気胸は、肺を覆う臓側胸膜に瘻孔が生じ肺内の空気が胸腔に漏れ、肺が委縮する疾患である。続発性気胸は、肺の基礎疾患(COPD、間質性肺炎等)が原因で発症する気胸であり、胸腔ドレナージ等により胸腔内の空気を排出し、肺を再拡張する保存的治療が行われるが、再発を繰り返す又はエアリークが遷延する等の臨床像を示す難治例が認められる。
- ・続発性難治性気胸に対する治療としては、肺の病変部を切除する外科手術が実施されるが、全身状態が悪い場合や、肺気腫合併による術後の肺瘻が強く懸念される場合には、外科手術による治療が困難であり、気管支の瘻孔部位を物理的に閉塞させる気管支充填術、胸腔に起炎症性薬剤等を注入し臓側胸膜と壁側胸膜を癒着させる胸膜癒着術等が、瘻孔部位の状態等に応じて単独又は組み合わせて実施される。
- ・本邦における続発性難治性気胸の患者数は、平成29年度のDPCの情報からは2,277人、厚生労働省平成29年度患者調査からは252人と推定されている。

【作用機序・特徴】

- ・本剤は、粒子径を調整し、小さい粒子径を除いた滅菌調整タルクであり、胸膜腔内に注入されると胸膜の上皮を構成する中皮細胞を傷害し、細胞の剥離、離脱による炎症状態を惹起させ、胸膜を癒着させると推測されている。
- ・外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸の効能・効果を有する初の胸膜癒着剤となる。

【類薬】〔製剤名(一般名)〕

胸膜癒着剤(ただし、いずれも胸膜癒着剤としての承認は取得していない)

ミノサイクリン塩酸塩(ミノマイシン点滴静注用100mg他;承認効能・効果は「敗血症」他)

溶連菌抽出物（ピシバニール注射用 0.2KE 他；承認効能・効果は「胃癌（手術例）患者及び原発性肺癌患者における化学療法との併用による生存期間の延長」他）

「外科手術による治療が困難で、かつ気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸」を使用目的
又は効果とする医療機器

気管支充填材 EWS

【海外の開発状況】

- ・欧米では、本剤と同じタルクを用い、滅菌過程が異なる滅菌調整タルク（STERITALC®）が自然気胸、成人における気胸の再発の減少等の効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ(株)	セムブリックス錠 20 mg、同錠 40 mg	新規
一般名	アシミニブ塩酸塩	
効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	
用法・用量	通常、成人にはアシミニブとして1回 40 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。	
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	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請（令和3年8月10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3年8月24日付薬生薬審発 0824 第5号）	

概要

【対象疾患】

- 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病（以下、「CML」）（対象疾患における治療選択肢として、イマチニブメシル酸塩（以下、「イマチニブ」）、ダサチニブ水和物（以下、「ダサチニブ」）、ニロチニブ塩酸塩水和物（以下、「ニロチニブ」）、ポナチニブ塩酸塩（以下、「ポナチニブ」）、ボスチニブ水和物（以下、「ボスチニブ」）がある）。
- 平成29年の患者調査（厚生労働省）の報告では、本邦におけるCMLの推定総患者数は約12,000人と推計されている。（前治療薬に抵抗性又は不耐容の患者はさらに限定される）

【作用機序・特徴】

- 本薬は、*BCR-ABL* 融合遺伝子により産生され、CML細胞の増殖等に関与している融合タンパク（*BCR-ABL*）のABLに結合し、ABLのリン酸化を阻害すること等により、*BCR-ABL* 融合遺伝子を有するCML細胞の増殖を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- CMLに対するチロシンキナーゼ阻害剤（以下、「TKI」）（本薬と効能・効果の一部が異なる）

製剤名	一般名
グリベック錠	イマチニブ
スプリセル錠	ダサチニブ
タシグナカプセル	ニロチニブ
アイクルシグ錠	ポナチニブ
ボシュリフ錠	ボスチニブ

【海外の開発状況】

- 2021年11月時点において、前治療薬に抵抗性又は不耐容のCMLに係る効能・効果にて、米国のみで承認されている。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	Maribavir (INN)
申 請 者	武田薬品工業株式会社
予定される効能・効果	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染症の治療
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • CMV 感染症は、造血幹細胞移植（HSCT）又は固形臓器移植（SOT）後の患者において罹患率がかなり高く、死亡リスクを上昇させる病理学的状態である。特に、HSCT 後の CMV 感染症は、近年、より強力な免疫抑制を伴う移植の増加及び高齢者への移植適応拡大等によって、リスクが高い傾向にある。
<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"> • 日本造血細胞移植データセンターの移植種類別報告件数、急性期医療機関のレセプト/DPC（MDV 社データベース）等から、本剤の治療対象となる患者数は 10,260 人／年に満たないと推定される。 <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"> • 現在、国内において HSCT 又は SOT 後の CMV 感染症に使用可能な抗 CMV 薬（ガンシクロビル、バルガンシクロビル及びホスカルネット）は、いずれも CMV の DNA ポリメラーゼを阻害し、CMV 血症の軽減に効果が示されているが、重篤かつ治療を制限すべき重大な副作用や抵抗性が発現する可能性が問題となっている。 • また、比較的毒性が低い抗ウイルス薬としてレテルモビルが承認されているが、投与中に CMV が再活性化した患者等においては、治療法がない。 <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"> • 抗 CMV 治療に難治性又は抵抗性の HSCT 及び SOT 患者を対象とした海外第Ⅲ相試験が実施され、投与後 8 週における CMV 血症消失の達成割合は、治験責任医師が選択する抗 CMV 薬投与群（IAT 群）と比較して本薬群で有意に高く、さらに、投与後 8 週に達成した CMV 血症消失及び CMV 感染症状の制御を投与後 16 週まで維持した割合は、本薬群で IAT 群と比較して有意に高かった。 • 現在、HSCT 又は SOT 患者の CMV 感染症を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施中である。 • 今後、これらの臨床試験を基に承認申請される予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物
申 請 者	塩野義製薬株式会社
予定される効能・効果	<p><適応菌種> セフィデロコルトに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクロモバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る</p> <p><適応症> 各種感染症</p>
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 近年、グラム陰性菌の薬剤耐性化の増加が世界レベルで問題となっているが、特に、カルバペネム系抗菌薬に対し耐性を示すグラム陰性菌は、既に他系統の抗菌薬にも耐性を示すことが多く、重症であり、早急なカルバペネム耐性菌治療薬の開発が期待されている。 • カルバペネム耐性で最も問題となる菌種は、アシネトバクター、緑膿菌、腸内細菌目細菌であり、これらがカルバペネム耐性グラム陰性菌の主要菌種となっている。
<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"> • 感染症発生動向調査から、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症、薬剤耐性アシネトバクター感染症を合わせても年間2,700例程度と推定。 <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"> • 本邦では、CRE、カルバペネム耐性緑膿菌、カルバペネム耐性アシネトバクターに対する効能又は効果を有する抗菌薬として、チゲサイクリン、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム（CMS）及びレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム含有製剤（REL/IPM/CS）が承認されている。しかしながら、チゲサイクリンはカルバペネム耐性緑膿菌に抗菌活性を示さず、CMSは腎不全等の重篤な腎機能障害による安全性の懸念があり、REL/IPM/CSは metallo-β-lactamase（MBL）及び oxacillinase（OXA）産生菌に対する抗菌活性は示さないことから、カルバペネム耐性菌における新たな治療選択肢の開発が望まれている。 <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"> • カルバペネム耐性のグラム陰性菌による感染症患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（無作為化非盲検試験）が実施され、本剤投与群は、最善の治療群に対して、臨床効果の有効率や菌消失率が高い傾向が認められた。 • 今後、当該臨床試験を基に承認申請される予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	depemokimab (INN)
申 請 者	グラクソ・スミスクライン株式会社
予定される効能・効果	好酸球増多症候群
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> 好酸球増多症候群 (HES) は、骨髄において好酸球が長期間過剰に産生される原因不明の希少な血液症候群である。骨髄で好酸球が持続的に過剰産生されると、血中の好酸球数が増加し (好酸球増加症)、血流から活性化好酸球が様々な組織に浸潤することで炎症性の組織損傷や機能障害を引き起こすことが知られている。HES は、臓器の損傷又は機能障害が存在する場合にのみ診断される。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 医療上、特に必要性が高いこと。 開発の可能性が高いこと。 	
対 象 患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> 平成 29 年度患者調査から、好酸球増加症の患者数は約 1000 人と推計されている。そのうち臓器の障害と機能不全のいずれか、もしくは双方が認められる場合にのみ HES と診断されるため、該当の患者数はさらに少ないことが推測された。 <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"> 主たる治療アプローチとして全身性ステロイド薬、FIP1L1/PDGFRα 融合遺伝子変異 (F/P) 陽性患者にはイマチニブが第一選択薬、第二選択薬として細胞毒性薬又は免疫抑制剤が用いられ、承認されているのはイマチニブのみである。 全身性ステロイド薬は、一般的に良好な反応性を示すが、その後約 4 割が再燃や安全性の観点から治療中断となる。長期間の投与は、体重増加、骨粗鬆症、高血糖、うつ病及び感染リスクの増加等の重大な副作用の発現につながる。 免疫抑制剤治療は、白血球減少症、肺炎、肝毒性及び悪性腫瘍当の副作用のおそれがある。 イマチニブの有効性は非常に高いが、F/P 陽性患者に限定されている。 <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"> 軽度から中等度の喘息を有し、血中好酸球が 200 個/μL 以上の患者を対象とした海外第 I 相試験が実施され、血中好酸球数は、すべての投与群でプラセボと比較して最大 82~91%減少した。 本剤と同じ作用機序を持つメポリズマブについて、一定用量の prednisone を使用しており血中好酸球数が 1500/μL 超の HES 患者を対象とした海外第 III 相試験が実施され、メポリズマブ群ではプラセボ群と比較して 8 週間にわたり prednisone を 10 mg/日以下に減量できた患者割合が有意に大きかった。 標準治療を受けている症状コントロールが不良の HES 患者を対象とした国際共同第 III 相試験を実施予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	①ダブラフェニブメシル酸塩 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
申 請 者	ノバルティスファーマ株式会社
予定される効能・効果	BRAF V600 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • BRAF V600 遺伝子変異は、様々ながん種で認められており、悪性黒色腫では 41.8%と報告されているが、その他のがん種では概ね 3%未満の割合とされている。 • BRAF V600 遺伝子変異は、がんの発生や進行に寄与する重要な因子とされており、原発臓器にかかわらず BRAF V600 遺伝子変異を有する固形腫瘍においてドライバーとして機能すると考えられている。
<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"> • 公表文献等から、国内対象患者数は約 32,300 人程度と推定される。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"> • BRAF V600 遺伝子変異は、様々な固形腫瘍で認められるものの、非小細胞肺癌、悪性黒色腫及び結腸・直腸癌を除き、BRAF V600 遺伝子変異陽性の固形腫瘍を効能・効果とした抗悪性腫瘍剤は承認されていない。 • そのため、現時点では、非小細胞肺癌、悪性黒色腫及び結腸・直腸癌以外の固形腫瘍の患者に対しては、BRAF V600 遺伝子変異の有無によって治療体系に差異はなく、がん種ごとの治療体系に基づき化学療法等が行われているが、治療効果は限られている。 • BRAF V600 遺伝子変異は、がんの発生や進行に寄与する重要な因子とされており、当該変異を有する腫瘍の増殖抑制が示されている本両剤の併用投与には高い臨床的有用性が期待される。 <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"> • BRAF V600 遺伝子変異を有する固形腫瘍を対象とした本両剤の併用投与の国際共同第Ⅱ相試験が実施され、主要評価項目とされた奏効率について、甲状腺未分化癌で 55.6%、胆道癌で 53.5%等、一定の有効性が認められ、当該臨床試験を基に承認申請される予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

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>○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>○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>○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>（下線部追加、本製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、「一変申請」）</p>	
用法・用量	<p>（本一変申請における変更箇所を抜粋）</p> <p>＜尿路上皮癌における術後補助療法＞</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。ただし、投与期間は 12 ヶ月間までとする。</p> <p>（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	なし	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 3 月 31 日）	
承認条件	なし	
その他	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"> 尿路上皮癌の術後患者（当該患者のうち、シスプラチン（以下、「CDDP」）を含む術前補助療法を実施していない患者に対しては、CDDP を含む術後補助療法が推奨されている。CDDP を含む術前補助療法を実施した患者に対しては、推奨される術後補助療法はない）。 尿路上皮癌は腎盂・尿管、膀胱等に発生する腫瘍であり、尿路上皮癌の約 90% を占める膀胱癌について、本邦における 2020 年予測罹患数は 24,300 人と推定されている（国立がん研究セン

ター がん情報サービス「がん統計」2020年のがん統計予測)。

【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)〕

- 尿路上皮癌における術後補助療法として使用される主な薬剤 (本薬と作用機序が異なる薬剤も含む)

製剤名	一般名
注射用メソトレキサート	メソトレキサート
エクザール注射用	ビンブラスチン硫酸塩
アドリアシン注用	ドキソルビシン塩酸塩
ランダ注	シスプラチン
ジェムザール注射用	ゲムシタビン塩酸塩

【海外の開発状況】

- 2021 年 11 月時点において、尿路上皮癌における術後補助療法に係る効能・効果にて、3 カ国で承認されている。なお、米国では、2021 年 3 月に承認申請が行われ、2021 年 8 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
中外製薬(株)	①ハーセプチン注射用 60、同注射用 150 ②パージェタ点滴静注 420 mg/14 mL	一部変更
一般名	①トラスツズマブ（遺伝子組換え） ②ペルツズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	<p>①ハーセプチン</p> <ul style="list-style-type: none"> HER2 過剰発現が確認された乳癌 HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 <u>がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> <p>②パージェタ</p> <ul style="list-style-type: none"> HER2 陽性の乳癌 <u>がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>①ハーセプチン</p> <p>HER2 過剰発現が確認された乳癌には A 法又は B 法を使用する。</p> <p>HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する。</p> <p>HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用で B 法を使用する。</p> <p><u>がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはペルツズマブ（遺伝子組換え）との併用で B 法を使用する。</u></p> <p>A 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 4 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2 mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>B 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 8 mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6 mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。</p> <p>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p> <p>②パージェタ</p> <p><u>HER2 陽性の乳癌</u>にはトラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して 1 日 1 回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 840 mg を、2 回目以降は 420 mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は 12</p>	

	<p>カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</p> <p><u>がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌にはトラスツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>
申請区分	①②1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品
再審査期間	①②なし
審査等経過	・承認申請（令和3年4月26日）
承認条件	①②なし
その他	①②特になし

概 要									
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> がん化学療法後に増悪したヒト上皮増殖因子受容体2型（以下、「HER2」）陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のある治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する治療として、トリフルリジンとチピラシル塩酸塩との配合剤、レゴラフェニブ水和物等が用いられる）。 平成29年患者調査（厚生労働省）によると、本邦における結腸・直腸癌の患者数は288,000人と報告されている。また、結腸・直腸癌に占めるHER2陽性の割合は5%未満と報告されていること（J Pathol 2016; 238: 562-70等）から、本邦におけるHER2陽性の結腸・直腸癌患者数は、約14,400人（288,000×0.05）未満と推測される。 									
<p>【作用機序・特徴】</p> <p>①TRAはHER2の細胞膜近接部位のドメインIVに結合し、抗体依存性細胞障害作用等を惹起することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。</p> <p>②PERは細胞外領域のドメインIIへの結合を介して、抗体依存性細胞障害作用を惹起するほか、HER2の二量体形成を阻害し、下流のシグナル伝達経路の活性化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。</p>									
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2"> <p>フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のある治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に用いられる薬剤（TRA及びPERと作用機序及び効能・効果が異なる）</p> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">製剤名</td> <td>一般名</td> </tr> <tr> <td>スチバーガ錠</td> <td>レゴラフェニブ水和物</td> </tr> <tr> <td>ロンサーフ配合錠</td> <td>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩</td> </tr> </table>		<p>フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のある治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に用いられる薬剤（TRA及びPERと作用機序及び効能・効果が異なる）</p>		製剤名	一般名	スチバーガ錠	レゴラフェニブ水和物	ロンサーフ配合錠	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩
<p>フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のある治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に用いられる薬剤（TRA及びPERと作用機序及び効能・効果が異なる）</p>									
製剤名	一般名								
スチバーガ錠	レゴラフェニブ水和物								
ロンサーフ配合錠	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩								

【海外の開発状況】

- 2021年11月末時点において、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するTRAとPERとの併用（以下、「TRA/PER」）投与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
(一社) 日本血液製剤機構	フィブリノゲン HT 静注用 1g 「JB」	一部変更
一般名	乾燥人フィブリノゲン	
効能・効果	先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 <u>産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充</u> (下線部追加)	
用法・用量	<u><先天性低フィブリノゲン血症></u> 注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常 1 回 3g を用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。 <u><後天性低フィブリノゲン血症></u> <u>注射用水に溶解し、1 回 3g を静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。</u> (下線部追加)	
申請区分	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(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 3 年 10 月 5 日)	
承認条件	なし	
その他	・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・事前評価済公知申請 (令和 3 年 9 月 6 日開催医薬品第二部会において事前評価済)	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 産科においては、生命を脅かすような分娩時又は分娩後の大量出血が、妊産婦 300 人に約 1 人の頻度で発生する。 常位胎盤早期剥離、前置胎盤、羊水塞栓症等に起因する産科危機的出血は、妊産婦の死亡原因の第一位 (18%) である (母体安全への提言 2020、日本産婦人科医会)。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> フィブリノゲンは血液凝固因子の 1 つであり、出血の際にトロンビンの作用を受けてフィブリンとなることで止血機能を発揮する。 本邦において製造販売される唯一のフィブリノゲン製剤である。
<p>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</p> なし

【海外の開発状況】

なし

(欧米等 6 カ国のうち、独国では、先天性・後天性低フィブリノゲン血症の両方の適応を有するフィブリノゲン製剤 Haemocomplettan P (CSL Berring) が承認されている。)

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 4 年 3 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。
- 今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会（令和 4 年 3 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おける「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン」、「水痘抗原」、「乾燥弱毒生水痘ワクチン」、「乾燥組換え帯状疱疹^{ほうしん}ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」、「精製ツベルクリン」、「沈降 B 型肝炎ワクチン」、「沈降 B 型肝炎ワクチン（huGK-14 細胞由来）」、「組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）」、「組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」、「組換え沈降 pre-S2 抗原・HBs 抗原含有 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）」、「組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）」、「組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）」、「組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）」、「乾燥弱毒生風しんワクチン」、「乾燥弱毒生麻しんワクチン」及び「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」の規定において、異常毒性否定試験に係る規定を削る。
- その他、所要の改正を行う。

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用日等

告示日：令和 4 年 4 月（予定）

適用日：告示日

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第五百十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和四年 月 日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改正後	改正前
<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 5 (略)</p> <p>3. 6 最終バルクの試験</p> <p>3. 6. 1・3. 6. 2 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>3. 7 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>(略)</p> <p>水痘抗原</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 4 (略)</p> <p>3. 5 最終バルクの試験</p> <p>3. 5. 1 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>3. 6 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 5 (略)</p> <p>3. 6 最終バルクの試験</p> <p>3. 6. 1・3. 6. 2 (略)</p> <p><u>3. 6. 3 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u></p> <p>3. 7 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>(略)</p> <p>水痘抗原</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 4 (略)</p> <p>3. 5 最終バルクの試験</p> <p>3. 5. 1 (略)</p> <p><u>3. 5. 2 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u></p> <p>3. 6 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p>

3 試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験

3. 7. 1～3. 7. 3 (略)

(削る)

3. 7. 4 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
ほうしん

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 抗原製剤の試験

3. 3. 1. 1～3. 3. 1. 3 (略)

(削る)

3. 3. 1. 4～3. 3. 1. 7 (略)

3. 3. 2 (略)

4 (略)

(略)

精製ツベルクリン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3 試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験

3. 7. 1～3. 7. 3 (略)

3. 7. 4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験を準用して試験するとき適合し
なければならない。

3. 7. 5 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
ほうしん

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 抗原製剤の試験

3. 3. 1. 1～3. 3. 1. 3 (略)

3. 3. 1. 4 異常毒性否定試験

専用溶解用液で溶解した液を検体とする。一般試験法の異常
毒性否定試験を準用して試験するとき、抗原製剤は異常毒性否
定試験に適合しなければならない。ただし、検体の量は、動物
1匹当たり0.5mLとする。

3. 3. 1. 5～3. 3. 1. 8 (略)

3. 3. 2 (略)

4 (略)

(略)

精製ツベルクリン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 5 (略)

(削る)

3. 4. 6・3. 4. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

沈降B型肝炎ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 最終バルクの試験

3. 4. 1・3. 4. 2 (略)

(削る)

3. 5 (略)

4 (略)

沈降B型肝炎ワクチン (h u G K - 14細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

(削る)

3. 3. 6 (略)

3. 3. 6. 1～3. 3. 6. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 5 (略)

3. 4. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 4. 7・3. 4. 8 (略)

4・5 (略)

(略)

沈降B型肝炎ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 最終バルクの試験

3. 4. 1・3. 4. 2 (略)

3. 4. 3 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 5 (略)

4 (略)

沈降B型肝炎ワクチン (h u G K - 14細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

3. 3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法により試験するとき、適合しなければならない。

3. 3. 7 (略)

3. 3. 7. 1～3. 3. 7. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)
3 試験
3.1・3.2 (略)
3.3 小分製品の試験
3.3.1～3.3.5 (略)
(削る)

3.3.6 (略)
3.3.6.1 (略)
3.3.6.1.1～3.3.6.1.3 (略)
3.3.6.2 (略)
3.3.6.2.1～3.3.6.2.3 (略)
3.3.7 (略)

4 (略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

1・2 (略)
3 試験
3.1・3.2 (略)
3.3 小分製品の試験
3.3.1～3.3.5 (略)
(削る)

3.3.6 (略)

4 (略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)
3 試験
3.1・3.2 (略)
3.3 小分製品の試験
3.3.1～3.3.5 (略)
3.3.6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

ただし、本剤の連続した20回の製品の試験において異常が認められないことが確認された場合には、以後の製品については、本試験を省くことができる。

3.3.7 (略)
3.3.7.1 (略)
3.3.7.1.1～3.3.7.1.3 (略)
3.3.7.2 (略)
3.3.7.2.1～3.3.7.2.3 (略)
3.3.8 (略)

4 (略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

1・2 (略)
3 試験
3.1・3.2 (略)
3.3 小分製品の試験
3.3.1～3.3.5 (略)
3.3.6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.7 (略)

3. 3. 6. 1～3. 3. 6. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

4 (略)

組換え沈降 p r e - S 2 抗原・H B s 抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

(削る)

3. 3. 6 (略)

3. 3. 6. 1～3. 3. 6. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

4 (略)

(略)

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 8 (略)

3. 9 小分製品の試験

3. 9. 1～3. 9. 4 (略)

(削る)

3. 9. 5～3. 9. 8 (略)

4 (略)

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵

3. 3. 7. 1～3. 3. 7. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)

組換え沈降 p r e - S 2 抗原・H B s 抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

3. 3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 3. 7 (略)

3. 3. 7. 1～3. 3. 7. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)

(略)

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 8 (略)

3. 9 小分製品の試験

3. 9. 1～3. 9. 4 (略)

3. 9. 5 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 9. 6～3. 9. 9 (略)

4 (略)

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵

母由来)	
1・2 (略)	
3 試験	
3. 1～3. 3 (略)	
3. 4 小分製品の試験	
3. 4. 1～3. 4. 4 (略)	
(削る)	
<u>3. 4. 5 (略)</u>	
<u>3. 4. 5. 1～3. 4. 5. 3 (略)</u>	
<u>3. 4. 6 (略)</u>	
4 (略)	
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	
1・2 (略)	
3 試験	
3. 1～3. 3 (略)	
3. 4 小分製品の試験	
3. 4. 1～3. 4. 4 (略)	
(削る)	
<u>3. 4. 5 (略)</u>	
<u>3. 4. 5. 1～3. 4. 5. 3 (略)</u>	
<u>3. 4. 6 (略)</u>	
4 (略)	
(略)	
乾燥弱毒生風しんワクチン	
1・2 (略)	
3 試験	

母由来)	
1・2 (略)	
3 試験	
3. 1～3. 3 (略)	
3. 4 小分製品の試験	
3. 4. 1～3. 4. 4 (略)	
<u>3. 4. 5 異常毒性否定試験</u>	
<u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u>	
<u>3. 4. 6 (略)</u>	
<u>3. 4. 6. 1～3. 4. 6. 3 (略)</u>	
<u>3. 4. 7 (略)</u>	
4 (略)	
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	
1・2 (略)	
3 試験	
3. 1～3. 3 (略)	
3. 4 小分製品の試験	
3. 4. 1～3. 4. 4 (略)	
<u>3. 4. 5 異常毒性否定試験</u>	
<u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u>	
<u>3. 4. 6 (略)</u>	
<u>3. 4. 6. 1～3. 4. 6. 3 (略)</u>	
<u>3. 4. 7 (略)</u>	
4 (略)	
(略)	
乾燥弱毒生風しんワクチン	
1・2 (略)	
3 試験	

3. 1～3. 5 (略)
3. 6 最終バルクの試験
3. 6. 1・3. 6. 2 (略)
(削る)

3. 7 (略)
4・5 (略)
(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

1・2 (略)
3 試験
3. 1～3. 5 (略)
3. 6 最終バルクの試験
3. 6. 1・3. 6. 2 (略)
(削る)

3. 7 (略)
4・5 (略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

1・2 (略)
3 試験
3. 1～3. 5 (略)
3. 6 最終バルクの試験
3. 6. 1・3. 6. 2 (略)
(削る)

3. 7 (略)
4・5 (略)

3. 1～3. 5 (略)
3. 6 最終バルクの試験
3. 6. 1・3. 6. 2 (略)
3. 6. 3 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7 (略)
4・5 (略)
(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

1・2 (略)
3 試験
3. 1～3. 5 (略)
3. 6 最終バルクの試験
3. 6. 1・3. 6. 2 (略)
3. 6. 3 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7 (略)
4・5 (略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

1・2 (略)
3 試験
3. 1～3. 5 (略)
3. 6 最終バルクの試験
3. 6. 1・3. 6. 2 (略)
3. 6. 3 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7 (略)
4・5 (略)

(略)

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 ウイルス浮遊液の試験

3. 2. 1 マイコプラズマ否定試験

3. 2. 1. 1 培養法

3. 1. 2を準用する.

3. 2. 1. 2 (略)

3. 2. 2 (略)

3. 3～3. 5 (略)

4 (略)

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第IX因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

乾燥人血液凝固第IX因子複合体3. 7を準用する.

3. 8 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 8 (略)

3. 9 麻しん抗体価試験

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン3. 7を準用する.

4・5 (略)

(略)

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 ウイルス浮遊液の試験

3. 2. 1 マイコプラズマ否定試験

3. 2. 1. 1 培養法

3. 1. 3を準用する.

3. 2. 1. 2 (略)

3. 2. 2 (略)

3. 3～3. 5 (略)

4 (略)

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第IX因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

乾燥人血液凝固第IX因子複合体3. 8を準用する.

3. 8 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 8 (略)

3. 9 麻しん抗体価試験

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン3. 8を準用する.

4・5 (略)

(略)

乾燥抗HBs人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

抗HBs人免疫グロブリン3. 7を準用する.

4・5 (略)

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

抗HBs人免疫グロブリン3. 7を準用する.

4・5 (略)

(略)

乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

抗D (Rh o) 人免疫グロブリン3. 7を準用し, 表示に従って溶解するとき抗D (Rh o) 抗体価は1000倍以上であり, かつ表示量以上でなければならない.

4・5 (略)

(略)

一般試験法

(略)

B 標準品, 参照品, 試験毒素及び単位

(略)

(略)

乾燥抗HBs人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

抗HBs人免疫グロブリン3. 8を準用する.

4・5 (略)

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

抗HBs人免疫グロブリン3. 8を準用する.

4・5 (略)

(略)

乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 力価試験

抗D (Rh o) 人免疫グロブリン3. 8を準用し, 表示に従って溶解するとき抗D (Rh o) 抗体価は1000倍以上であり, かつ表示量以上でなければならない.

4・5 (略)

(略)

一般試験法

(略)

B 標準品, 参照品, 試験毒素及び単位

(略)

1 国内標準品及び国内参照品

1. 1 抗原

(略)

(削る)

(略)

1 国内標準品及び国内参照品

1. 1 抗原

(略)

参照ウイルス病秋やみ混合ワクチン

本剤は、不活化したウイルス病レプトスピラ、秋やみAレプトスピラ、秋やみBレプトスピラ及び秋やみCレプトスピラの特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、滅菌蒸留水で溶解する。

参照ウイルス病レプトスピラ（凝集試験用）

本剤は、ウイルス病レプトスピラ（Copenhageni）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは、コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し、特定の濃度に調製して使用する。

参照秋やみAレプトスピラ（凝集試験用）

本剤は、秋やみAレプトスピラ（Autumnalis）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは、コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し、特定の濃度に調製して使用する。

参照秋やみBレプトスピラ（凝集試験用）

本剤は、秋やみBレプトスピラ（Hebdomadis）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは、コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し、特定の濃度に調製して使用する。

参照秋やみCレプトスピラ（凝集試験用）

本剤は、秋やみCレプトスピラ（Australis）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは、コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し、特定の濃度に調製して使用する。

参照ウイルス病レプトスピラ（攻撃試験用）

本剤は、モルモットに有毒なウイルス病レプトスピラ（Copenhageni）を含む液剤である。

(略)

令和4年3月3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
5	オールドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	<p>〈適応菌種〉 コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る</p> <p>〈適応症〉 各種感染症</p>	通常、成人には、コリスチンとして1回1.25～2.5mg(力価)/kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。	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。	平成27年3月26日	機構は、提出された資料から、承認条件である使用成績調査が適切に実施され、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が確認されたことから、承認条件である「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。」は対応されたものと判断した。
5	ニンラーロカプセル2.3mg、同カプセル3mg及び同カプセル4mg	武田薬品工業株式会社	イキサゾミブクエン酸エステル	<p>○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○多発性骨髄腫における維持療法</p>	<p>〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉 レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイキサゾミブとして1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間(1、8及び15日目)経口投与した後、13日間休薬(16～28日目)する。この4週間で1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈多発性骨髄腫における維持療法〉 通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間(1、8及び15日目)経口投与した後、13日間休薬(16～28日目)する。この4週間で1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉 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29年3月30日	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適切に実施されていること、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が本剤の製造販売後に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、承認条件のうち、「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。」は対応されたものと判断した。

5	ピフェルトロ錠 100mg	MSD株式会社	ドラビリン	HIV-1感染症	通常、成人にはドラビリンとして100mgを1日1回経口投与する。本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。	日本人を対象とした薬物動態試験を実施し、その進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに臨床試験成績及び解析結果を提出すること。	令和2年1月14日	今般提出された試験結果に基づき評価を行った結果、日本人における本剤投与時のPKは確認されたことから、承認条件4.は満たされたものと判断した。
---	------------------	---------	-------	----------	--	---	-----------	--

令和4年3月3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	タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー株式会社	チゲサイクリン	<p><適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎</p>	平成24年9月28日	8年	カテゴリー1	—