

## 審議結果報告書

令和3年6月1日  
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

[販売名]       ハイヤスタ錠10 mg  
[一般名]       ツシジノスタット  
[申請者名]      Huya Japan合同会社  
[申請年月日]    令和2年9月30日

### [審議結果]

令和3年5月28日に開催された医薬品第二部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当せず、再審査期間は10年、原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。

### [承認条件]

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。

## 審査報告書

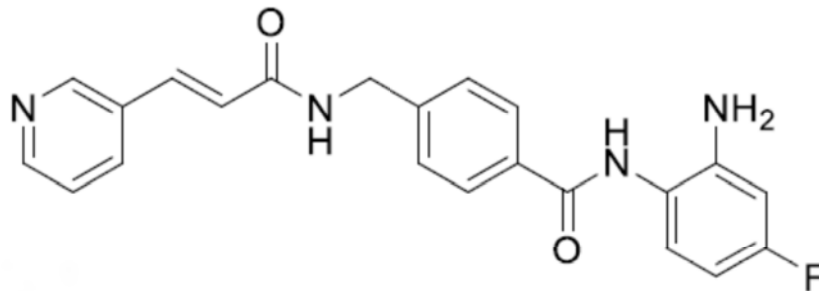
令和3年5月11日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

- [販売名] ハイヤスタ錠 10 mg  
[一般名] ツシジノスタット  
[申請者] Huya Japan 合同会社  
[申請年月日] 令和2年9月30日  
[剤形・含量] 1錠中にツシジノスタット 10 mg を含有する錠剤  
[申請区分] 医療用医薬品 (1) 新有効成分含有医薬品  
[化学構造]



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>FN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

分子量：390.42

化学名：

(日本名) *N*-(2-アミノ-4-フルオロフェニル)-4-{{(2*E*)-3-(ピリジン-3-イル)プロパ-2-エンアミド}メチル}ベンズアミド

(英名) *N*-(2-Amino-4-fluorophenyl)-4-{{(2*E*)-3-(pyridin-3-yl)prop-2-enamido}methyl}benzamide

[特記事項] 希少疾病用医薬品 (指定番号：(R2薬)第480号、令和2年8月17日付け薬生薬審発0817第5号)

[審査担当部] 新薬審査第五部

[審査結果]

別紙のとおり、提出された資料から、本品目の再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫に対する一定の有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、下記の承認条件を付した上で、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。なお、骨髄抑制、感染症、間質性肺疾患及び不整脈（QT 間隔延長を含む）について、製造販売後調査においてさらに検討が必要と考える。

[効能又は効果]

再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫

[用法及び用量]

通常、成人にはツシジノスタットとして 1 日 1 回 40 mg を週 2 回、3 又は 4 日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

[承認条件]

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。