第 2 部　CTD の概要

一般名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

版番号：[redacted]

2.2　緒言
ベンラリズマブ（遺伝子組換え）

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次

標題ページ 1
目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1 緒言 4

表目次

表 1 効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加） 4

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
IL-5Rα	Interleukin-5 receptor alpha subunit：インターロイキン-5 受容体 α サブユニット
PD	Pharmacodynamics：薬力学
PK	Pharmacokinetic(s)：薬物動態

2.2.1 緒言

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）（以下、ベンラリズマブ）は、IL-5Rα に高い親和性及び特異性をもって結合する抗好酸球フコース欠損型ヒト化モノクローナル抗体である。

ベンラリズマブは、2017 年 11 月に米国で重症好酸球性喘息に対する追加維持療法で承認された。本邦では「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）」の効能又は効果にて 2018 年 1 月に承認を取得している。現在、80 か国を超える国々で重症の好酸球性喘息に対して承認されており、全ての国で成人（欧州では 18 歳以上、日本では 15 歳以上）における使用で承認を得ている。オーストラリア、ニュージーランド及び米国では、成人及び青少年（12 歳以上）に対し承認されている。

TATE 試験（以下本試験）は、重症の好酸球性喘息を有する 6～11 歳（日本では 6～14 歳）の小児を対象にベンラリズマブを皮下投与した時の PK、PD 及び長期安全性を評価する国際共同第 III 相試験である。本試験では、6～11 歳の体重 35 kg 未満の患者にベンラリズマブ 10 mg を、6～11 歳の体重 35 kg 以上又は日本では 12～14 歳の患者にベンラリズマブ 30 mg を、最初の 3 回は 4 週間ごとに、その後は 8 週間ごとに皮下投与した。その結果、本試験で確認された PK/PD は、初回申請時の臨床試験で得られた 12 歳以上の青少年及び成人の重症喘息患者にベンラリズマブ 30 mg を同投与頻度で皮下投与した時の PK/PD と類似しており、本試験におけるベンラリズマブの忍容性は良好であった。また、本試験の副次的有効性評価指標においてもある程度の改善が見られた。以上より、初回申請時の臨床試験成績で得られた有効性データを 6～14 歳の小児患者に外挿することが支持されたため、小児患者に対する用法及び用量の追加を目的としたベンラリズマブ 30mg 製剤の医薬品承認事項一部変更承認申請及び 10mg 製剤の医薬品製造販売承認申請を行うに至った。本申請における効能又は効果（案）及び用法及び用量（案）を表 1 に示す。

表 1　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

申請品目	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、ファセンラ皮下注 10mg シリンジ
効能又は効果	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）
用法及び用量	〈ファセンラ皮下注 30mg シリンジ〉 通常、成人、12 歳以上の小児及び体重 35kg 以上の 6 歳以上 12 歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg 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。 〈ファセンラ皮下注 10mg シリンジ〉 通常、体重 35kg 未満の 6 歳以上 12 歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 10mg 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。