第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	ネランドミラスト
剤形・含量：	フィルムコート錠 9 mg ・ 18 mg
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	14 April 2026

Proprietary confidential information
© 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
緒　言 3

Proprietary confidential information © 2026 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

BI 1015550（ネランドミラスト［以下，本薬］）は，特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）の治療薬として開発中の優先的 PDE4B 阻害剤であり，肺線維症に対する新規の作用機序を有する経口薬剤である。

米国では，IPF に対して，2022 年 2 月に Breakthrough Therapy designation を取得し，2022 年 8 月に Orphan Drug designation を取得し，2025 年 4 月に priority review の指定を取得した。PPF に対して，2025 年 4 月に Breakthrough Therapy designation を取得した。

国内では，IPF を対象とした先駆的医薬品指定の申請を 2024 年 6 月に提出し，2024 年 8 月に指定された（指定番号：（R6 先駆薬）第 11 号）。1305-0014 試験の結果，先駆的医薬品指定基準に該当しないと判断されたため，2025 年 2 月に指定取消しされた。IPF 及び PPF の適応に対する希少疾病用医薬品指定申請を 2025 年 4 月に提出し，2025 年 5 月に指定された。

M2.5 に要約されているように, IPF 患者を対象とするピボタル第 III 相試験の主要解析及び最終解析の結果，PPF 患者を対象とするピボタル第 III 相試験の主要解析の結果，及び 2025 年 2 月以前に完了したその他の臨床試験の結果に基づき，以下の効能・効果（案），用法・用量（案）にて承認申請する。

IPF を対象とする 1305-0014 試験の詳細な結果は, 試験報告書[CTD 5.3.5.1-02-01_1305-0014 試験_c43862255]を参照する。PPF を対象とする 1305-0014 試験の詳細な結果は，試験報告書[CTD 5.3.5.1-03-01_1305-0023 試験_c43862464]を参照する。

【効能・効果（案）】
特発性肺線維症
進行性肺線維症

【用法・用量（案）】
通常，成人にはネランドミラストとして 1 回 18 mg を 1 日 2 回経口投与する。
なお，患者の忍容性に応じて，1 回 9 mg 1 日 2 回に減量することができる。