

薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会
議事第 次 第

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品プロウベス腔用剤10 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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3 医薬品アネレム静注用50 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4 医薬品フィコンパ細粒1 %の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について並びに医薬品フィコンパ錠2 mg及び同錠4 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 医薬品デエビゴ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠10 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6 医薬品献血ベニロンール静注用500 mg、同静注用1000 mg、同静注用2500 mg及び同静注用5000 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7 医薬品ユリス錠0.5 mg、同錠1 mg及び同錠2 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題8 医薬品チラーヂンS静注液200 µgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9 医薬品献血ヴェノグロブリンIH5 %静注0.5 g/10 mL、同IH5 %静注1 g/20 mL、同IH5 %静注2.5 g/50 mL、同IH5 %静注5 g/100 mL、同IH5 %静注10 g/200 mL、同IH10 %静注0.5 g/5 mL、同IH10 %静注2.5 g/25 mL、同IH10 %静注5 g/50 mL、同IH10 %静注10 g/100 mL及び同IH10 %静注20 g/200 mL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10 医薬品オルケディア錠1 mg及び同錠2 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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
(プログラフカプセル0.5 mg及び同カプセル1 mg)
(クロザリル錠25 mg及び同錠100 mg)
(ビオプテン顆粒2.5%及び同顆粒10%)
(インヴェガ錠3 mg、同錠6 mg及び同錠9 mg)

4. その他

5. 閉 会

令和元年11月29日医薬品第一部会審議品目・報告品目一覧

No.	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
1	審議	プロウベス錠用剤10 mg	フェリング・ファーマ㈱	製販	承認	ジノプロストン	妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)
2	審議	ボトックス注用50単位 同 注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	製販 製販	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:毒薬 (指定済み)
3	審議	アネレム静注用50 mg	ムンディファーマ㈱	製販	承認	レミナゾラムベシル酸塩	全身麻酔の導入及び維持を効能・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:非該当
4	審議	①フィコンパ錠2 mg ② 同 錠4 mg ③ 同 細粒1 %	エーザイ㈱	製販 製販 製販	一変 一変 承認	ペランパネル水和物	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)を効能・効果とし、かつ小児用量を追加する新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	-	残余 (令和6年3月27日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
5	審議	デエビゴ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg	エーザイ㈱	製販 製販 製販	承認 承認 承認	レンボレキサント	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
6	審議	献血ベニロニーI静注用500 mg 同 静注用1000 mg 同 静注用2500 mg 同 静注用5000 mg	KMバイオロジクス㈱	製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
7	審議	ユリス錠0.5 mg 同 錠1 mg 同 錠2 mg	㈱富士薬品	製販 製販 製販	承認 承認 承認	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
8	審議	チラーヂンS静注液200 µg	あすか製薬㈱	製販	承認	レボチロキシンナトリウム水和物	粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)

No.	審議・報告	販売名 (会社名)	会社名	製造・輸入・製販別	承認・一定別	成分名	効能・効果等	備考	再審査期間	毒・劇薬
9	審議	献血グロブリンH5%静注0.5 g/10 mL 同 H5%静注1 g/20 mL 同 H5%静注2.5 g/50 mL 同 H5%静注5 g/100 mL 同 H5%静注10 g/200 mL 同 H10%静注0.5 g/5 mL 同 H10%静注2.5 g/25 mL 同 H10%静注5 g/50 mL 同 H10%静注10 g/100 mL 同 H10%静注20 g/200 mL	(社)日本血液製剤機構	製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
10	審議	オルケディア錠1 mg 同 錠2 mg	協和キリン㈱	製販 製販	一変 一変	エボカルセト	副甲状腺癌並びに副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:毒薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
1	報告	ボトックス注用100単位 同 注用50単位	グラクソ・スミスクライン㈱	製販 製販	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	上肢痙攣を効能・効果とする新用量医薬品	-	-	原体:毒薬(指定済み) 製剤:毒薬(指定済み)

申請者	販売名	新規／一部変更
フェリング・ファーマ（株）	プロウペス腔用剤 10 mg	新規
一般名	ジノプロストン	
効能・効果	妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	
用法・用量	本剤 1 個を後陰円蓋に挿入し、最長 12 時間腔内に留置する。	
申請区分	1- (3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	6 年	
審査等経過	・承認申請（平成 30 年 12 月 25 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 ・子宮頸管熟化不全は、妊娠及び分娩の進行に伴う軟産道の熟化が起こらず、その進展性が不良の状態である軟産道強靱のうち、子宮口の機能的強靱、狭窄により頸管の伸展、拡張が妨げられ、外子宮口が十分開大されない状態である。子宮頸管熟化不全では、分娩が遷延して続発性微弱陣痛を来したり、陣痛が強い場合には子宮破裂や頸管裂傷の危険性がある。
【開発の経緯】 ・欧米では、子宮頸管熟化不全に対する処置として、プロスタグランジンの経腔投与製剤が標準的に選択されているが、本邦ではこれらの製剤は承認されていない。 ・本剤は、取出し用ネットに入れたまま腔内に留置し、必要に応じてネットを引き抜くことにより有効成分であるジノプロストン（プロスタグランジン E₂、以下、「PGE₂」）の投与を中止することができる。本邦の医療現場におけるニーズ等を考慮して、申請者が 2015 年から開発に着手し、今般、製造販売承認申請がなされた。
【作用機序・特徴】 ・子宮頸管熟化は、子宮頸管組織の細胞外マトリックスにおけるコラーゲンの分解とグリコサミノグリカンの組成変化による頸管組織全体の柔軟化により起きると考えられている。 ・本剤による子宮頸管熟化の作用機序の 1 つとして、PGE₂ によるコラゲナーゼ活性の上昇が考えられる。また、妊娠動物において、本剤による子宮頸管の湿重量及び水分含量の増加、並びに子宮頸管の組織学的な変化が認められている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 妊娠末期の子宮頸管熟化不全における熟化の促進に関する効能・効果を有する医薬品 レボスパ静注用 200 mg（プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物） （参考） 妊娠末期における陣痛誘発・促進、分娩促進に関する効能・効果を有する医薬品 プロスタグランジン E₂ 錠 0.5 mg（ジノプロストン）、プロスタルモン・F 注射液 1000 及び同注射液 2000（ジノプロスト）、アトニン-O 注 1 単位及び同注 5 単位（オキシトシン）
【海外の開発状況】 ・1995 年に米国で本剤が承認され、以降、2019 年 7 月現在、本剤は子宮頸管熟化を促進する薬剤

として 66 カ国以上の国又は地域で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
グラクソ・スミスクライン㈱	ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位	一部変更
一般名	A 型ボツリヌス毒素	
効能・効果	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁 (追加効能部分抜粋)	
用法・用量	【既存治療薬で効果不十分又は忍容性不良の過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁】 通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として 100 単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は 12 週以上とすること。 【既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁】 通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として 200 単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は 12 週以上とすること。 (追加効能部分抜粋)	
申請区分	医療用医薬品 1- (3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	6 年	
審査等経過	・承認申請 (平成 31 年 1 月 30 日)	
承認条件	・RMP、市販直後調査 ・本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。 ・本剤の使用後に失活・廃棄が安全・確実に行われるよう、廃棄については薬剤部に依頼する等、所要の措置を講じ、廃棄に関する記録を保管すること。	

概要
【対象疾患】 <u>過活動膀胱 (以下、「OAB」)</u> ・ OAB は「尿意切迫感を必須とした症状症候群であり、通常は頻尿と夜間頻尿を伴う。切迫性尿失禁は必須ではない。」と定義されている (Neurourol Urodyn 2002; 21: 167-78)。 ・ 本邦では OAB を効能・効果として抗コリン薬及び β_3 アドレナリン受容体作動薬が承認され、広く使用されているが、これらの薬剤で十分に効果が認められない患者及び副作用によりこれらの薬剤の投与を中止しなければならない患者が一定数存在する。

神経因性排尿筋過活動（以下、「NDO」）

- NDO は神経学的疾患に起因する排尿筋の過活動と定義され（Neurourol Urodyn 2010; 29: 213-40）、蓄尿期における排尿筋の不随意収縮により尿失禁を生じ得る疾患である。NDO の原因疾患は多岐にわたり、主に脊髄損傷、多発性硬化症及び二分脊椎等の脊髄障害並びに脳卒中やパーキンソン病等の脳障害が挙げられる（Urol Clin North Am 2017; 44: 463-74）。
- 本邦では抗コリン薬等の投与が行われるが、これらの薬剤で十分に効果が認められない患者及び副作用によりこれらの薬剤の投与を中止しなければならない患者が一定数存在する。

【開発の経緯】

- 本邦では、日本排尿機能学会より本剤の「抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿症状を伴う OAB の治療」及び「抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾患（脊髄損傷又は多発性硬化症等）により生じた神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の治療」に係る開発要望書が提出され、「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、本剤の医療上の必要性は高いと判断され、2015 年 5 月に厚生労働省から申請者に対し開発要請（2015 年 5 月 21 付医政研発 0521 第 1 号及び薬食審査発 0521 第 1 号）がなされた。

【作用機序・特徴】

- 末梢の神経筋接合部における神経終末内でのアセチルコリンの放出抑制により、神経筋伝達を阻害し、筋弛緩作用を示すと考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 類薬なし

【海外の開発状況】

- 抗コリン薬で十分に効果が認められない又は副作用により抗コリン薬が投与できない OAB 及び NDO 患者に対する本剤の投与がそれぞれ 2013 年及び 2011 年に米国で承認されて以降、2019 年 8 月現在、それぞれ欧米を含む 92 カ国及び 91 カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ムンディファーマ(株)	アネレム静注用 50 mg	新規
一般名	レミマゾラムベシル酸塩	
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持	
用法・用量	<導入> 通常、成人には、レミマゾラムとして 12 mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。 <維持> 通常、成人には、レミマゾラムとして 1 mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は 2 mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。 覚醒徴候が認められた場合は、最大 0.2 mg/kg を静脈内投与してもよい。	
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（平成 30 年 12 月 21 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	向精神薬、習慣性医薬品	

概要
【対象疾患】 ・全身麻酔を施行する手術患者が対象となる。 ・全身麻酔に関する効能・効果を有する静脈内投与製剤のうち、プロポフォールとミダゾラムが広く用いられている。
【作用機序・特徴】 ・本薬は、短時間作用型のベンゾジアゼピン系麻酔・鎮静薬であり、GABA_A受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA の GABA_A受容体への結合を促進させることで麻酔・鎮静作用を示すと考えられる。 ・主に肝臓のカルボキシルエステラーゼ（以下、「CES」）によって速やかに加水分解され、代謝物は活性を有していないことより、代謝物が活性を有するミダゾラムより麻酔深度の調節性が優れることが期待される。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 ベンゾジアゼピン系麻酔・鎮静薬 ミダゾラム 全身麻酔・鎮静用剤 プロポフォール

【海外の開発状況】

- ・ 2019 年 8 月時点で、本剤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
エーザイ㈱	①フィコンパ細粒 1%、②同錠 2 mg、③同錠 4 mg、	①新規 ②③一部変更
一般名	ペランパネル水和物	
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 （下線部追加、取消線部削除）	
用法・用量	（専門協議を踏まえ、以下のとおり変更予定） 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 〔単剤療法〕 通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2 mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2 mg ずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8 mg とする。 なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2 mg 以下ずつ適宜増減するが、1日最高8 mg までとする。 〔併用療法〕 通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2 mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2 mg ずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8 mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12 mg とする。 なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2 mg 以下ずつ適宜増減するが、1日最高12 mg までとする。 通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2 mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2 mg ずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8 mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12 mg とする。 なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2 mg 以下ずつ適宜増減するが、1日最高12 mg までとする。 〈強直間代発作に用いる場合〉 〔併用療法〕 通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2 mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2 mg ずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8 mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12 mg とする。 なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2 mg 以下ずつ適宜増減するが、1日最高12 mg までとする。	
申請区分	①1-(4)新効能医薬品、1-(6)新用量医薬品、1-(8)剤形追加に係る医薬品 ②③1-(4)新効能医薬品、1-(6)新用量医薬品	
再審査期間	残余期間（令和6年3月27日まで）	

審 査 等 経 過	・ 承認申請（平成 31 年 1 月 30 日）
承 認 条 件	RMP
そ の 他	習慣性医薬品

概 要	
【対象疾患】 - てんかんは、世界保健機関により「種々の原因（遺伝、外因）により起きる慢性の脳の病気であり、自発性かつ反復性の発作（てんかん発作）を主徴とし、脳波検査で発作性放電を示し、焦点部位の機能異常により多彩な発作症状を示す疾患ないし症候群である」と定義されている。部分発作は、脳波上の異常波及び発作症状の起始が脳の一定部位に限局する発作である。 - 本邦におけるてんかん患者数：約 21.8 万人（うち 15 歳未満：約 2.4 万人、2017 年厚生労働省患者調査）	
【開発の経緯】 - 本剤は「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○部分発作（二次性全般化発作を含む） ○強直間代発作」に係る効能・効果で承認されている。 - 本邦では、細粒剤のニーズが高い等の理由から、海外で承認されている懸濁剤ではなく、細粒剤の開発が行われた。	
【作用機序・特徴】 AMPA (alpha-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid) 型グルタミン酸受容体に対する非競合的な拮抗薬である。	
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 抗てんかん薬（部分発作に対する単剤療法に係る用法・用量を有する） テグレート錠 250 mg 他（カルバマゼピン）、デパケン R 錠 100 mg 他（バルプロ酸ナトリウム）、イーケプラ錠 250 mg 他（レベチラセタム）、ラミクタール錠 25 mg 他（ラモトリギン）、ビムパット錠 50mg 他（ラコサミド）、エクセグラン錠 100 mg 他（ゾニサミド） 抗てんかん薬（小児部分発作に対する用法・用量を有する） テグレート錠 250 mg 他（カルバマゼピン）、デパケン R 錠 100 mg 他（バルプロ酸ナトリウム）、トピナ錠 25 mg 他（トピラマート）、イーケプラ錠 250 mg 他（レベチラセタム）、ラミクタール錠 25 mg 他（ラモトリギン）、ビムパット錠 50mg 他（ラコサミド）、エクセグラン錠 100 mg 他（ゾニサミド）	
【海外の開発状況】 2019 年 1 月現在、米国、欧州等 55 以上の国又は地域で錠剤又は懸濁剤が承認されている。 - 成人及び 12 歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法に係る効能・効果は米国、フィリピン及び台湾で、また 4 歳以上 12 歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法及び併用療法に係る効能・効果は米国でそれぞれ承認されている。	

申請者	販売名	新規／一部変更
エーザイ（株）	デエビゴ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg	新規
一般名	レンボレキサント	
効能・効果	不眠症	
用法・用量	通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5 mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10 mgを超えないこととする。	
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（平成31年3月7日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	習慣性医薬品	

概要
【対象疾患】 - 不眠症は、適切な睡眠の機会があるにもかかわらず持続的な睡眠障害が認められ、日中の機能障害を来す場合と定義される。 - 本邦では、これまでに不眠症の治療薬として、ベンゾジアゼピン系薬剤、非ベンゾジアゼピン系薬剤（ルネスタ錠1 mg他（エスゾピクロン）、マイスリー錠5 mg他（ゾルピデム酒石酸塩））、メラトニン受容体作動薬（ロゼレム錠8 mg（ラメルテオン））並びにオレキシン受容体拮抗薬（ベルソムラ錠15 mg他（スボレキサント））が承認されている。 - 本邦における不眠症の有病率は13%と推定されている（健康づくりのための睡眠指針2014、厚生労働省保険局、2014）。
【開発の経緯】 今般申請者は、日本人における不眠症に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたとして製造販売承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 - 本薬は、類薬であるスボレキサントと同様のオレキシン受容体1及び2拮抗薬である。 - 覚醒系神経核であるオレキシン作動性神経の軸索は中枢神経系のほとんどの部位に投射しており、主要な覚醒系神経伝達物質の働きを上流で制御しているとされ、覚醒時には、覚醒系神経伝達物質であるオレキシンがオレキシン受容体に結合し、覚醒中枢の活性が睡眠中枢の活性を上回ることによって、覚醒状態が維持されていると考えられている。 - オレキシン受容体拮抗薬は、過覚醒状態を改善して睡眠状態へ移行させ、睡眠を誘発することが期待されている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 オレキシン受容体拮抗薬 ベルソムラ錠15 mg、同錠20 mg（スボレキサント） 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬 ルネスタ錠1 mg、同2 mg、同3 mg（エスゾピクロン）

マイスリー錠 5 mg、同錠 10 mg (ゾルピデム酒石酸塩)

(ただし、承認効能・効果は「不眠症 (統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)」)

メラトニン受容体作動薬

ロゼレム錠 8 mg (ラメルテオン)

(ただし、承認効能・効果は「不眠症における入眠困難の改善」)

【海外の開発状況】

- ・ 2019 年 9 月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。なお、米国では 2018 年 12 月に承認申請が行われ、現在審査中。

申請者	販売名	新規／一部変更
KM バイオロジクス (株)	献血ベニロン-I 静注用 500 mg、同静注用 1000 mg、同静注用 2500 mg、同静注用 5000 mg	一部変更
一般名	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	
効能・効果	1. 低又は無ガンマグロブリン血症 2. 重症感染症における抗生物質との併用 3. 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） 4. 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） 5. ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） 6. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る） 7. <u>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善</u> 8. <u>視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）</u> （下線部今回追加、二重線部は本申請後の令和元年 8 月 22 日付けで追加）	
用法・用量	本剤は、添付の日局注射用水（500 mg 製剤では 10 mL、1,000 mg 製剤では 20 mL、2,500 mg 製剤では 50 mL、5,000 mg 製剤では 100 mL）に溶解して、以下のとおり効能又は効果に応じて投与する。直接静注する場合は、極めて緩徐に行う。 (1) 低又は無ガンマグロブリン血症 通常、1 回にスルホ化人免疫グロブリン G 200～600 mg（4～12 mL）/kg 体重を 3～4 週間隔で点滴静注又は直接静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 (2) 重症感染症における抗生物質との併用 通常、成人に対しては、1 回にスルホ化人免疫グロブリン G 2,500～5,000 mg（50～100 mL）を、小児に対しては、1 回にスルホ化人免疫グロブリン G 50～150 mg（1～3 mL）/kg 体重を点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。 (3) 特発性血小板減少性紫斑病 通常、1 日にスルホ化人免疫グロブリン G 200～400 mg（4～8 mL）/kg 体重を点滴静注又は直接静注する。なお、5 日間投与しても症状の改善が認められない場合は以降の投与を中止すること。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 (4) 川崎病 通常、1 日にスルホ化人免疫グロブリン G 200 mg（4 mL）/kg 体重を 5 日間点滴静注又は直接静注、若しくは 2,000 mg（40 mL）/kg 体重を 1 回点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて 5 日間投与の場合は適宜増減、1 回投与の場合は適宜減量する。 (5) ギラン・バレー症候群 通常、1 日にスルホ化人免疫グロブリン G 400 mg（8 mL）/kg 体重を 5 日間点滴静注又は直接静注する。	

	(6) 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善 通常、1日にスルホ化人免疫グロブリン G 400 mg (8 mL) /kg 体重を 5 日間点滴静注する。 (7) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 通常、1日にスルホ化人免疫グロブリン G 400 mg (8 mL) /kg 体重を 5 日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。 (8) 視神経炎 通常、1日にスルホ化人免疫グロブリン G400 mg (8 mL) /kg 体重を 5 日間点滴静注する。 （下線部今回追加、二重線部は本申請後の令和元年 8 月 22 日付けで追加）
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 年間
審査等経過	・承認申請（平成 31 年 3 月 28 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（平成 30 年 7 月 2 日付薬生薬審発 0702 第 1 号）

概 要
【対象疾患】 ・ 視神経炎は、視神経を構成する細胞が炎症により障害を受けて起こる脱髄性の視機能障害であり、視力低下に加えて、視野異常、色覚異常等が認められる。 ・ 視神経炎は、その原因により多発性硬化症（以下、「MS」）に由来する視神経炎、視神経脊髄炎（以下、「NMO」）に由来する視神経炎及び原因不明の特発性視神経炎に分類される。 ・ 本邦における視神経炎の年間発症患者数：約 4000 人（平成 26 年度に実施した厚生労働省の患者数調査）
【開発の経緯】 ・ 今般申請者は、国内臨床試験成績より有効性及び安全性が確認されたとして、製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 ・ 本剤の有効成分は、人免疫グロブリンの鎖間ジスルフィド結合を選択的にスルホ化したスルホ化人免疫グロブリン G である。 ・ 本剤の作用機序について、発症原因について一定の解明が進められている視神経炎のうち、抗アクアポリン 4（以下、「AQP4」）抗体陽性の視神経炎には、主に抗 AQP4 抗体により引き起こされる補体依存性細胞傷害及び抗体依存性細胞介在性傷害を抑制することにより、効果を示すと考えられる。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 類似した臨床的位置付け、効能・効果の薬剤はなし
【海外の開発状況】 ・ 2019 年 7 月時点で、本剤が視神経炎に関連する効能・効果で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
(株) 富士薬品	①ユリス錠 0.5 mg、②同錠 1 mg、③同錠 2 mg	新規
一般名	ドチヌラド	
効能・効果	①～③痛風、高尿酸血症	
用法・用量	①～③通常、成人にはドチヌラドとして 1 日 0.5 mg より開始し、1 日 1 回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常 1 日 1 回 2 mg で、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は 1 日 1 回 4 mg とする。	
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（平成 30 年 12 月 25 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 ・痛風、高尿酸血症 ・本邦における高尿酸血症の有病率は、成人男性で約 20%、30 歳以降では約 30%と推定されており、厚生労働省国民生活基礎調査では、2013 年時点の痛風患者数は 100 万人を超え、高尿酸血症はその 10 倍の 1000 万人を超えていると推計されている。
【開発の経緯】 ・ユリス錠（以下、「本剤」）は、腎臓の近位尿細管管腔側に発現する URAT1 を阻害して尿酸の再吸収を阻害する作用を有する尿酸排泄促進薬である。 ・今般、申請者は、本剤の有効性及び安全性が確認できたとして、製造販売承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 ・本剤は、腎臓の近位尿細管管腔側に発現する尿酸再吸収に寄与するトランスポーターである URAT1 を選択的に阻害することにより尿酸の再吸収を抑制し、尿酸の尿中排泄を促進することで血清尿酸値を低下させる。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 尿酸排泄促進薬 ・ユリノーム錠 25 mg、同錠 50 mg（ベンズブロマロン） 尿酸生成抑制薬 ・フェブリク錠 10 mg、同錠 20 mg、同錠 40 mg（フェブキソスタット） ・ザイロリック錠 50、同錠 100（アロプリノール） ・ウリアデック錠 20 mg、40 mg、60 mg（トピロキソスタット）
【海外の開発状況】 本剤は国内にて開発され、令和元年 10 月現在、海外においては開発されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
あすか製薬（株）	チラーヂン S 静注液 200 μ g	新規
一般名	レボチロキシナトリウム水和物	
効能・効果	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）	
用法・用量	<粘液水腫性昏睡> 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、1 日目は 50～400 μg を緩徐に静脈内投与し、2 日目以降は 50～100 μg を 1 日 1 回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態により適宜増減する。 <甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）> 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、25 μg から投与を開始し、50～150 μg を維持用量として、1 日 1 回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態により適宜増減する。	
申請区分	1-（3）新投与経路医薬品	
再審査期間	6 年	
審査等経過	・承認申請（平成 31 年 2 月 27 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目	

概要
【対象疾患】 ・粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症 ・本邦における粘液水腫性昏睡の患者数は、厚生労働科学研究費補助金の調査（平成 23 年度 難治性疾患克服研究事業）、疾病罹患率及び人口動態調査（平成 24 年）等に基づき、約 7～90 人と推定されている。
【開発の経緯】 ・日本甲状腺学会、一般社団法人日本救急医学会、一般社団法人日本内分泌学会及び日本病院総合診療医学会から、粘液水腫性昏睡及び重症甲状腺機能低下症に対して静脈内投与が可能なレボチロキシナトリウム製剤に関する開発要望書が提出され、第 27 回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、医療上の必要性が高いと判断された結果を受けて厚生労働省より申請者に開発要請がなされた。 ・今般、申請者は、本剤の粘液水腫性昏睡及び甲状腺機能低下症に対する有効性及び安全性が確認されたとして医薬品製造販売承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 ・本剤はレボチロキシナトリウム水和物を有効成分とする注射剤である。レボチロキシナトリウム（以下、「本薬」）は、投与後には甲状腺から分泌される内因性 T_4 と識別不能となり、同じ

生理作用を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

甲状腺ホルモン製剤

- ・チラーヂンS錠（レボチロキシナトリウム水和物）（ただし、承認効能・効果は、「粘液水腫、クレチン病、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、甲状腺腫」）
- ・チラーヂンS散（レボチロキシナトリウム水和物）（ただし、承認効能・効果は、「乳幼児甲状腺機能低下症」）
- ・チロナミン錠（リオチロニンナトリウム）（ただし、承認効能・効果は、「粘液水腫、クレチン症、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、慢性甲状腺炎、甲状腺腫」）

【海外の開発状況】

- ・海外において、本剤は粘液水腫性昏睡、嚥下障害を伴う甲状腺機能低下症等を効能・効果としてフランスで承認されている。米国等においても、本剤と製剤は異なるが、静脈内投与が可能な製剤が承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
一般社団法人日本血液製剤機構	①献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5 g/10 mL、②同 IH5%静注 1 g/20 mL、③同 IH5%静注 2.5 g/50 mL、④同 IH5%静注 5 g/100 mL、⑤同 IH5%静注 10 g/200 mL、⑥同 IH10%静注 0.5 g/5 mL、⑦同 IH10%静注 2.5 g/25 mL、⑧同 IH10%静注 5 g/50 mL、⑨同 IH10%静注 10 g/100 mL、⑩同 IH10%静注 20 g/200 mL	一部変更
一般名	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	
効能・効果	①～④、⑥～⑩： 13. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 ⑤： 12. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 (追加効能・効果部分抜粋)	
用法・用量	①～⑤： ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作： 通常、人免疫グロブリン G として、1 日あたり 1,000 mg (20 mL) /kg 体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は 4,000 mg (80 mL) /kg 体重を超えないこと。 ⑥～⑩： ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作： 通常、人免疫グロブリン G として、1 日あたり 1,000 mg (10 mL) /kg 体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は 4,000 mg (40 mL) /kg 体重を超えないこと。 (追加効能・効果部分抜粋)	
申請区分	1－ (4) 新効能医薬品 (6) 新用量医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請 (平成 31 年 3 月 28 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 (平成 31 年 3 月 4 日付薬生薬審発 0304 第 1 号)	

概要
【対象疾患】 - 末期腎不全患者に対する根治治療は腎移植のみである。 - 腎移植を受ける患者 (以下、「レシピエント」) が、輸血、過去の移植、妊娠等により他人の抗原に感作され、ドナーに対する抗体 (以下、「抗ドナー抗体」) が陽性である場合には、腎移植後に急性拒絶反応を起こし、移植腎を喪失する確率が極めて高い。 - したがって、抗ドナー抗体陽性レシピエントに対する腎移植では、抗体価を低下 (脱感作) させた上で、移植が実施されている。 - 現在、本邦で抗ドナー抗体陽性レシピエントに対する脱感作療法として、保険適用されているのは、二重ろ過血漿交換療法のみである (米国では、抗ドナー抗体陽性レシピエントの脱

感作療法として高用量静注用人免疫グロブリン（以下、「IVIG」）が使用可能とされている）。 本邦において、2014～2016 年（3 年間）に抗ドナー抗体陽性レシipientに対して脱感作療法を実施した例数は 640 例。
【開発の経緯】 本剤は、本邦において 1991 年 6 月に「低並びに無ガンマグロブリン血症」、「重症感染症における抗生物質との併用」及び「特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）」を効能・効果として承認されて以降、「川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）」等の効能・効果が追加承認されている。
【作用機序・特徴】 本剤による抗ドナー抗体抑制の作用機序の詳細は明らかになっていないが、論文報告等により、人免疫グロブリン製剤の B 細胞における抗体産生に対する抑制作用及び FcRn を介する抗ドナー抗体のリサイクリングに対する抑制作用が主に関与していると考えられている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 なし
【海外の開発状況】 本剤は血漿分画製剤であり、海外で製造販売されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
協和キリン（株）	オルケディア錠 1mg、オルケディア錠 2mg、	一部変更
一般名	エボカルセト	
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 <u>下記疾患における高カルシウム血症</u> ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症 （下線部追加）	
用法・用量	<u><維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症></u> 通常、成人には、エボカルセトとして1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを経口投与することができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、経口投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで経口投与することができる。 <u><副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症></u> 通常、成人には、エボカルセトとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。 （下線部追加）	
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（平成31年4月24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（平成31年3月4日 指定番号（31薬）第426号）	

概要
【対象疾患】 ・原発性副甲状腺機能亢進症（以下、「PHPT」）は、病変した副甲状腺から副甲状腺ホルモン（以下、「PTH」）が過剰分泌されることにより、血清カルシウム濃度が上昇し、腎障害、消化器症状、筋力低下や骨痛、神経関連症状、不整脈や心血管イベント等、高カルシウム血症による様々な症状をきたす疾患である。 ・PHPTの原因として主に副甲状腺の腺腫又は過形成、副甲状腺癌がある。副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術（以下、「PTx」）不能又は術後再発のPHPT（以下、「難治性PHPT」）における高カルシウム血症の治療薬として、カルシウム受容体作動薬であるシナカルセトが承認されている。 ・しかしながら、シナカルセトを服用しているPHPT患者において、嘔気、嘔吐等の上部消化管障害の有害事象により、高用量の服用が困難である被験者が存在することが報告されている（内分

泌甲状腺外会誌 2010; 27: 99-102)。

【開発の経緯】

- ・エボカルセト（以下、「本剤」）は、ナフチルアルキルアミン骨格を有する新規のカルシウム受容体作動薬である。シナカルセト塩酸塩で課題となっている上部消化管障害の発現頻度を軽減すること等が期待され、開発に至った。

【作用機序・特徴】

- ・カルシウム受容体作動薬（カルシウム受容体に作用し PTH の分泌を抑制）

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

本剤と同様のカルシウム受容体作動薬

- ・レグパラ錠（シナカルセト塩酸塩）

【海外の開発状況】

- ・2019 年 9 月現在、海外において承認を取得している国はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
グラクソ・スミスクライン(株)	ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位	一部変更
一般名	A 型ボツリヌス毒素	
効能・効果	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害（変更なし）	
用法・用量	【上肢痙縮】 通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計 240400 単位を分割して筋肉内注射する。1 回あたりの最大投与量は 240400 単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、3 ヶ月以内の再投与は避ける投与間隔は 12 週以上とすること。 ※緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等 【眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸】（抜粋） 2 ヶ月以内の再投与は避ける投与間隔は 8 週以上とすること。 【下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視、痙攣性発声障害】（抜粋） 3 ヶ月以内の再投与は避ける投与間隔は 12 週以上とすること。 【重度の原発性腋窩多汗症】（抜粋） 4 ヶ月以内の再投与は避ける投与間隔は 16 週以上とすること。 （下線部今回追加、取消線部今回削除、関連部分のみ記載）	
申請区分	医療用医薬品 1-（6）新用量医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請（平成 31 年 1 月 30 日）	
承認条件	・RMP ・本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。 ・本剤の使用後に失活・廃棄が安全・確実に行われるよう、廃棄については薬剤部に依頼する等、所要の措置を講じ、廃棄に関する記録を保管すること。 （上肢痙縮における現行の承認条件を継続）	

概要
【対象疾患】 ・痙縮は伸張反射の亢進を特徴とする運動障害であり、脳卒中、頭部外傷、脊髄損傷等の中枢神経系の損傷や、脳性麻痺、多発性硬化症等の慢性的な神経障害により引き起こされ、痙縮が原因の上肢の姿勢異常として、母指屈曲、握り拳状変形、手関節の屈曲、前腕の回内、肘関節の屈曲、肩関節の内転・内旋等がある（Brain Nursing 2015; 31: 191-4）。 ・脳卒中の 42.4%、多発性硬化症の 90%、重度の頭部外傷の 75%の患者が痙縮を呈するとの海外報

告があり（分子脳血管病 2107; 16: 82-5）、本邦における脳卒中患者数は平成 26 年度で約 118 万人と報告されていること（厚生労働省患者調査, 平成 26 年度）から、約 4 割が痙縮を発症すると仮定すると脳卒中後の痙縮患者は約 47 万人と推定される。

【開発の経緯】

- ・本邦における本剤の上肢痙縮の適応は 1 回あたりの最大投与量を 240 単位として 2010 年 10 月に承認されたが、2011 年 6 月～2014 年 4 月に実施された特定使用成績調査及び公表文献から、上肢痙縮患者は一般に多数の筋の痙縮を伴っており、投与を必要とする各筋に対して十分な治療効果を得るためには、既承認の最大投与量 240 単位では用量が不足する可能性が考えられた。そのため、最大投与量を 400 単位とする試験が実施され、今般申請者は、本剤の上肢痙縮に対する最大投与量 400 単位投与時の有効性及び安全性が確認されたとして、製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。

【作用機序・特徴】

- ・本剤は、末梢の神経筋接合部における神経終末内での神経伝達物質アセチルコリンの放出抑制により、神経筋伝達を阻害し、筋弛緩作用を示すと考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

本邦において「上肢痙縮」に係る効能・効果を有する薬剤はないが、痙縮の治療において「痙性麻痺」に係る効能・効果を有する薬剤が推奨されている。（脳卒中治療ガイドライン、協和企画; 2015. p295-8）

痙性麻痺治療薬

- ・ミオナール錠 50 mg、同顆粒 10%（エペリゾン塩酸塩）（脊髄反射及び γ -運動ニューロン自発発射を抑制）
- ・テルネリン錠 1 mg、同顆粒 0.2%（チザニジン塩酸塩）（アドレナリン α_2 作動効果）
- ・ダントリウムカプセル 25 mg（ダントロレンナトリウム水和物）（筋小胞体に作用）

【海外の開発状況】

- ・上肢痙縮の効能・効果では 2010 年米国で承認されて以降、2019 年 8 月現在、欧米を含む 92 の国又は地域で承認されている。
- ・上肢痙縮の最大用量 400 単位については米国（2015 年承認）を含む 23 の国又は地域で承認されている。

令和元年11月29日医薬品第一部会報告品目（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	プログラフカプセル0.5 mg プログラフカプセル1 mg	アステラス製薬株式会社	タクロリムス水和物	ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）	平成19年1月26日（ループス腎炎）	10年	カテゴリー1	—
2	クロザリル錠25 mg クロザリル錠100 mg	ノバルティスファーマ株式会社	クロザピン	治療抵抗性統合失調症	平成21年4月22日	8年	カテゴリー1	—
3	①ビオプテン顆粒2.5% ②ビオプテン顆粒10%	第一三共株式会社	サプロプロテリン塩酸塩	テトラヒドロピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症）における血中フェニルアラニン値の低下	① 平成20年7月16日（効能・効果の追加） ② 平成25年8月20日（剤形追加）	①.10年 ② 2.①の残余期間（平成25年8月20日～平成30年7月15日）	カテゴリー1	—
4	インヴェガ錠3 mg インヴェガ錠6 mg インヴェガ錠9 mg	ヤンセンファーマ株式会社	バリベリドン	統合失調症	平成22年10月27日	8年	カテゴリー1	—