

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第一次
第 一 次 第 一 部 会 議

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品オンジェンティス錠25 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 医薬品オノアクト点滴静注用50 mg、同点滴静注用150 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3 医薬品サムスカ錠7.5 mg、同錠15 mg、同錠30 mg、同OD錠7.5 mg、同OD錠15 mg、同OD錠30 mg及び同顆粒1 %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4 医薬品バフセオ錠150 mg及び同錠300 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5 医薬品ダーブロック錠1 mg、同錠2 mg、同錠4 mg及び同錠6 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 医薬品リベルサス錠3 mg、同錠7 mg及び同錠14 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7 医薬品ゼオマイン筋注用50単位、同筋注用100単位及び同筋注用200単位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 医薬品エンスプリング皮下注120 mgシリンジ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 セルメチニブ硫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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品キンダリー透析剤AF5号、同AF5P号及び同5Eの製造販売承認について
- 議題2 医薬品フェントステープ0.5 mg、同テープ1 mg、同テープ2 mg、同テープ4 mg、同テープ6 mg及び同テープ8 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

議題3 医療用医薬品の承認条件について
(リツキサン点滴静注100 mg、同点滴静注500 mg)

議題4 医療用医薬品の再審査結果について
(バイエッタ皮下注5 μ gペン300及び同皮下注10 μ gペン300)
(ビデュリオン皮下注用2 mgペン)
(ボトックス注用50単位及び同注用100単位)
(ノルスパンテープ5 mg、同テープ10 mg及び同テープ20 mg)

4. 閉 会

令和2年5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	オンジェンティス錠25 mg	小野薬品工業(株)	製販 製販	承認	オピカポン	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:毒薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
2	審議	オノアクト点滴静注用50 mg 同 点滴静注用150 mg	小野薬品工業(株)	製販 製販	一変 一変	ランジオロール塩酸塩	敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈:心房細動, 心房粗動, 洞性頻脈を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
3	審議	サムスカ錠7.5 mg 同 錠15 mg 同 錠30 mg 同 OD錠7.5 mg 同 OD錠15 mg 同 OD錠30 mg 同 顆粒1 %	大塚製薬(株)	製販 製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変 一変	トルバプタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
4	審議	バフセオ錠150 mg 同 錠300 mg	田辺三菱製薬(株)	製販 製販	承認 承認	バグデュスタット	腎性貧血を効能・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)
5	審議	ダブブロック錠1 mg 同 錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠6 mg	グラクソ・スミスクライン(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	ダブロデュスタット	腎性貧血を効能・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)
6	審議	リベルサス錠3 mg 同 錠7 mg 同 錠14 mg	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	セマグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)
7	審議	ゼオマイン筋注用50単位 同 筋注用100単位 同 筋注用200単位	帝人ファーマ(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	インコボツリス トキシンA	上肢痙縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:毒薬 (指定予定) 製剤:毒薬 (指定予定)
a	審議	エンスプリング皮下注120 mgシリンジ	中外製薬(株)	製販	承認	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防を効能・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)
9	報告	キンダリー透析剤AF5号 同 AF5P号 同 5E	扶桑薬品工業(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。)を効能・効果とする類似処方医療用配合剤	-	-	原体:非該当 製剤:非該当

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
10	報告	フェントステープ0.5 mg 同 テープ1 mg 同 テープ2 mg 同 テープ4 mg 同 テープ6 mg 同 テープ8 mg	久光製薬(株)	製 販 製 販 製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フェンタニル クエン酸塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	-	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)

申請者	販売名	新規／一部変更
小野薬品工業 (株)	オンジェンティス錠25 mg	新規
一般名	オピカポン	
効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	
用法・用量	本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして25 mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。	
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（平成31年2月27日）	
承認条件	・RMP、市販直後調査	

概要

【対象疾患】

- ・ レボドパ／ドパ脱炭酸酵素阻害剤（以下、「DCI」）併用療法では安定しない、運動症状の日内変動（wearing-off現象）が認められる進行期のパーキンソン病（以下、「PD」）。
- ・ 平成26年に実施した「患者調査（傷病分類編）」（厚生労働省大臣官房統計情報部）によると、日本におけるPD患者数は16.3万人と推定される。

【開発の経緯】

- ・ オピカポン（以下、「本薬」）は、海外では、欧州で2016年に「レボドパ／DCI配合剤で症状が安定しない、運動症状の日内変動が認められる成人PD患者における補助療法」として承認された。
- ・ 今般、本邦で、医薬品製造販売承認申請がなされた。

【作用機序・特徴】

- ・ 長時間作用型の末梢カテコール-O-メチル基転移酵素（以下、「COMT」）阻害薬であり、レボドパの代謝酵素であるCOMTを阻害することでレボドパの生物学的利用率を増大させ、血漿中レボドパの脳内移行を効率化することでPD患者における症状の日内変動（wearing-off現象）を改善することが期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

COMT阻害薬

- ・ コムタン錠、他（エンタカポン）

【海外の開発状況】

- ・ 2019年6月時点において、32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
小野薬品工業 (株)	オノアクト点滴静注用 50 mg、同点滴静注用 150 mg	一部変更
一般名	ランジオロール塩酸塩	
効能・効果	1. 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 2. 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 3. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 4. 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 5. 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 (下線部追加)	
用法・用量	(1.～4.省略) 5. 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 <u>ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は 20 µg/kg/min を超えないこと。</u> (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	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 8 月 8 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
【対象疾患】 - 敗血症は、感染症によって重篤な臓器障害が引き起こされる状態であり、敗血症患者では交感神経の亢進や炎症性サイトカインの上昇が原因で頻脈性不整脈が生じることがあり、頻脈及び心房細動の発症は、独立した予後因子であることが報告されている。 - 一般的に、頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、洞性頻脈）の治療には、電氣的除細動、カテーテルアブレーション等の非薬物治療と、β 遮断薬、Ca チャネル遮断薬、ジギタリス製剤、Na チャネル遮断薬、K チャネル遮断薬等の薬物治療がある。敗血症に伴う頻脈性不整脈の効能・効果で承認された薬剤はないが、実臨床ではこれらの薬剤による心拍数のコントロールが行われることがある。

【開発の経緯】

- 本剤 50 mg が 2002 年に「手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈」の効能・効果で承認され、2006 年に「手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈」、2013 年に「心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動」、2019 年に「生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍」の効能・効果が追加承認された。また、2015 年に高含量製剤である本剤 150 mg の剤形が追加承認された。
- 今般、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、短時間作用型アドレナリン β_1 受容体遮断薬であり、交感神経系の β_1 受容体に選択的に結合し、カテコールアミンの作用に拮抗することにより心拍数を低下させる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 本剤以外の静注用 β 遮断薬としては、〔インデラル注射液（プロプラノロール）〕、〔ブレビブロック注（エスモロール）〕が上市されているが、敗血症に伴う頻脈性不整脈の効能・効果は有しない。

【海外の開発状況】

- 海外では承認されていない。

申請者	販売名			新規／一部変更																			
大塚製薬（株）	サムスカ錠 7.5 mg、同錠 15 mg、同錠 30 mg、同 OD 錠 7.5 mg、同 OD 錠 15 mg、同 OD 錠 30 mg、同顆粒 1%			一部変更																			
一般名	トルバプタン																						
効能・効果	・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 ・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善 ・腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 （参考）																						
	<table><tr><td></td><td>錠 7.5 mg OD 錠 7.5 mg 顆粒 1%</td><td>錠 15 mg OD 錠 15 mg</td><td>錠 30 mg OD 錠 30 mg</td></tr><tr><td>心不全における体液貯留</td><td>○</td><td>○</td><td>—</td></tr><tr><td>肝硬変における体液貯留</td><td>○</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>SIADH における低ナトリウム血症</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>常染色体優性多発性のう胞腎</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr></table> ○：効能あり，—：効能なし (下線部追加)					錠 7.5 mg OD 錠 7.5 mg 顆粒 1%	錠 15 mg OD 錠 15 mg	錠 30 mg OD 錠 30 mg	心不全における体液貯留	○	○	—	肝硬変における体液貯留	○	—	—	SIADH における低ナトリウム血症	○	○	○	常染色体優性多発性のう胞腎	○	○
	錠 7.5 mg OD 錠 7.5 mg 顆粒 1%	錠 15 mg OD 錠 15 mg	錠 30 mg OD 錠 30 mg																				
心不全における体液貯留	○	○	—																				
肝硬変における体液貯留	○	—	—																				
SIADH における低ナトリウム血症	○	○	○																				
常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	○																				
用法・用量	・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善 「通常、通常、成人にはトルバプタンとして 7.5 mg を 1 日 1 回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は 1 日 60 mg までとする。」 (追加用法部分抜粋)																						
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（令和元年 10 月 16 日）																						
承認条件	RMP、市販直後調査																						
その他	・希少疾病用医薬品（平成 29 年 3 月 24 日付け薬生薬審発 0324 第 1 号） ・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目																						

概 要

【対象疾患】

- ・抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（以下、「SIADH」）は、バソプレシンが生理的調節機構を逸脱して過剰に又は不適切に分泌され、V₂-受容体を介する抗利尿作用により希釈性低ナトリウム血症をきたす疾患である。軽度又は慢性的な低ナトリウム血症は無症状である場合もあるが、放置すれば徐々に悪化して中枢神経症状を呈するようになり、脳ヘルニア等により死に至ることもある。
- ・厚生労働省による疫学調査（平成 11 年）では、SIADH 患者の報告数は 469 人であり、推計学

的には 1700 人（95%信頼区間：1400～2100 人）と報告されている（特定疾患治療研究事業未対象疾患の疫学像を把握するための調査研究班 平成 11 年度研究業績集最終報告書）。

【開発の経緯】

- 本邦では本薬の SIADH における低ナトリウム血症に係る開発が行われた。なお、日本内分泌学会より「SIADH における低ナトリウム血症の改善」の適応症について開発要望が提出され、「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、「医療上の必要性が高い」と評価され、厚生労働省から開発要請がなされた（平成 27 年 5 月 21 日付け医政研発 0521 第 1 号、薬食審査発 0521 第 1 号）。

【作用機序・特徴】

- 非ペプチド性のバソプレシン V₂-受容体拮抗薬

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- フィズリン錠（モザバプタン塩酸塩）

【海外の開発状況】

- 2009 年 5 月に米国において「心不全、肝硬変及び SIADH 等の患者における、臨床的に問題となる体液貯留型又は体液正常型の低ナトリウム血症の治療」（2013 年 4 月に肝硬変は削除）の効能・効果で承認され、2009 年 8 月に欧州において「成人における SIADH による低ナトリウム血症の治療」の効能・効果で承認されており、2019 年 9 月現在、欧米を含む 45 の国又は地域で、SIADH における低ナトリウム血症の治療薬として承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
田辺三菱製薬(株)	バフセオ錠 150 mg、同錠 300 mg	新規
一般名	バダデュスタット	
効能・効果	腎性貧血	
用法・用量	通常、成人にはバダデュスタットとして、1回 300 mg を開始用量とし、1日 1 回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は 1日 1回 600 mg とする。	
申請区分	医療用医薬品 (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 (令和元年 7 月 8 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 - 腎性貧血は、腎機能障害によるエリスロポエチン (EPO) 産生能低下に起因する貧血であり、息切れ、動悸、易疲労感、食欲不振、心拍出量増加に伴う心負荷等が生じる。 - 腎性貧血における薬物治療として、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) が主に使用されているが、ESA はいずれも注射剤であり、また抗 EPO 抗体陽性赤芽球癆が発現することが報告されている。
【開発の経緯】 - 本薬は低酸素誘導因子 (HIF) ープロリン水酸化酵素 (PH) 阻害作用を有する経口製剤である。 - HIF は 2 つのサブユニット (HIF-α 及び HIF-β) からなる転写因子であり、低酸素環境下で活性化し、赤血球造血等を亢進することで低酸素環境に対する適応反応を誘導するが、正常酸素環境下では HIF-α は HIF-PH により水酸化され、プロテアソームにより分解される。 - 本薬が HIF-PH を阻害し HIF 経路を活性化させることで、EPO 産生を増加し、赤血球造血を亢進することにより、腎性貧血に対して効果を発揮することが期待できる。
【作用機序・特徴】 本薬は、HIF-PH を阻害し HIF 経路を活性化させることで、EPO 産生を増加し、赤血球造血を亢進する。
【類薬】〔製剤名 (一般名)〕 HIF-PH 阻害剤 (本薬と作用機序が同一) - エベレンゾ錠 20 mg 他 (ロキサデュスタット) ESA (本薬と作用機序が異なる) - ネスプ注射液 5 μg プラシリンジ他 (ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)) - ミルセラ注シリンジ 25 μg 他 (エポエチン ベータ ペゴル (遺伝子組換え)) - エスポー注射液 750 他 (エポエチン アルファ (遺伝子組換え)) - エポジン注アンプル 750 他 (エポエチン ベータ (遺伝子組換え)) - エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」他 (エポエチン カッパ (遺伝子組換え)) [エポエチ

ン アルファ後続 1])

【海外の開発状況】

- 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
グラクソ・スミスクライン（株）	ダブブロック錠 1 mg、同錠 2 mg、同錠 4 mg、同錠 6 mg	新規
一般名	ダプロデュスタット	
効能・効果	腎性貧血	
用法・用量	1.保存期慢性腎臓病患者 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして 1 回 2 mg 又は 4 mg を開始用量とし、1 日 1 回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は 1 日 1 回 24 mg までとする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ダプロデュスタットとして 1 回 4 mg を開始用量とし、1 日 1 回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は 1 日 1 回 24 mg までとする。 2.透析患者 通常、成人には、ダプロデュスタットとして 1 回 4 mg を開始用量とし、1 日 1 回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は 1 日 1 回 24 mg までとする。	
申請区分	医療用医薬品（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（令和元年 8 月 21 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 - 腎性貧血は、腎機能障害によるエリスロポエチン（EPO）産生能低下に起因する貧血であり、息切れ、動悸、易疲労感、食欲不振等の症状の悪化、心拍出量増加に伴う心負荷等が生じる。 - 腎性貧血における薬物治療として、主に赤血球造血刺激因子製剤（ESA）が使用されているが、ESA はいずれも注射剤であり、また抗 EPO 抗体陽性赤芽球癆が発現することが報告されている。
【開発の経緯】 本薬は、低酸素誘導因子（HIF）ープロリン水酸化酵素（PH）を阻害し HIF 経路を活性化させることで、EPO 産生を増加し、赤血球造血を亢進することにより、腎性貧血に対して効果を発揮することが期待される。
【作用機序・特徴】 本薬は、ダプロデュスタットを有効成分とする経口製剤であり、HIF-PH 阻害作用を有する。HIF は 2 つのサブユニット（HIF-α 及び HIF-β）からなる転写因子であり、低酸素環境下で活性化し、赤血球造血等を促進することで低酸素環境に対する適応反応を誘導するが、正常酸素環境下では HIF-α は PH により水酸化され、プロテアソームにより分解される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

HIF-PH 阻害剤（本薬と作用機序が同一）

- エベレンゾ錠 20 mg 他（ロキサデュスタット）

ESA（本薬と作用機序が異なる）

- ネスプ注射液 5 µg プラシリンジ他（ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え））
- ミルセラ注シリンジ 25 µg 他（エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え））
- エスポー注射液 750 他（エポエチン アルファ（遺伝子組換え））
- エポジン注アンプル 750 他（エポエチン ベータ（遺伝子組換え））
- エポエチンアルファ BS 注 750「JCR」他（エポエチン カッパ（遺伝子組換え）〔エポエチン アルファ後続 1〕）

【海外の開発状況】

- 本薬は、2020 年 3 月現在、海外において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
ノボ ノルディスク ファーマ (株)	リベルサス錠 3 mg、同錠 7 mg、同錠 14 mg	新規
一般名	セマグルチド (遺伝子組換え)	
効能・効果	2 型糖尿病	
用法・用量	通常、成人には、セマグルチド (遺伝子組換え) として 1 日 1 回 7 mg を維持用量とし経口投与する。ただし、1 日 1 回 3 mg から開始し、4 週間以上投与した後、1 日 1 回 7 mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1 日 1 回 7 mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、1 日 1 回 14 mg まで増量することができる。	
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 (令和元年 7 月 24 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 ・2 型糖尿病 ・糖尿病が強く疑われる者 (糖尿病有病者数) は約 1000 万人 (平成 28 年の国民健康・栄養調査 (2017 年報告))。
【開発の経緯】 ・リベルサス錠は、GLP-1 アナログであるセマグルチド (遺伝子組換え) (以下、「本薬」) を有効成分とする経口投与製剤 (以下、「本剤」) である。 ・本薬を有効成分とする皮下投与製剤として、オゼンピック皮下注 2 mg 等が「2 型糖尿病」を効能・効果として既に承認されている。 ・今般、本剤の有効性及び安全性が確認されたとして承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 ・本剤の錠剤中に含まれる添加剤のサルカプロザートナトリウム (以下、「SNAC」) による、経口投与時の本薬の酵素的分解の阻害等により、本薬の胃からの吸収を可能とすると考えられる。
【類薬】〔製剤名 (一般名)〕 GLP-1 受容体作動薬 ・ビクトーザ皮下注 18 mg (リラグルチド (遺伝子組換え)) ・バイエッタ皮下注 5 µg ペン 300、同皮下注 10 µg ペン 300 (エキセナチド) ・リキスミア皮下注 300 µg (リキシセナチド) ・ビデュリオン皮下注用 2 mg ペン (エキセナチド) ・トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス (デュラグルチド (遺伝子組換え)) ・オゼンピック皮下注 2 mg、同皮下注 0.25 mg SD、同皮下注 0.5 mg SD、同皮下注 1.0 mg SD (セマグルチド (遺伝子組換え))

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は、米国では 2019 年 9 月に、欧州では 2020 年 4 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
帝人ファーマ(株)	ゼオマイン筋注用 50 単位、同筋注用 100 単位、同筋注用 200 単位	新規
一般名	インコボツリヌストキシン A	
効能・効果	上肢痙縮	
用法・用量	【用法・用量】 通常、成人にはインコボツリヌストキシン A として複数の緊張筋^{注)}に合計 400 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 400 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、<u>投与間隔は 12 週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は 10 週まで短縮できる。</u> 注) 緊張筋：橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、浅指屈筋、深指屈筋、腕橈骨筋、上腕二頭筋、上腕筋、方形回内筋、円回内筋、長母指屈筋、母指内転筋、短母指屈筋/母指対立筋等	
申請区分	医療用医薬品 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（令和元年 8 月 29 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】 ・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、脳性麻痺、頭部外傷、多発性硬化症等を原因疾患として引き起こされ、主な症状として運動麻痺、屈筋反射亢進、病的反射出現等があげられる。痙縮が原因の上肢の姿勢異常としては、手関節、手指関節、肘関節及び母子関節の屈曲、並びに前腕の回内等があり、随意運動を妨げるとともに、筋肉のスパズムによる疼痛や不眠の原因となり、日常生活動作に支障を来す。 ・本邦では痙縮の正確な有病率は明らかにされていないが、本邦の脳卒中患者数は約 104 万人と報告されており（厚生労働省患者調査、平成 26 年度）、海外では脳卒中患者の 35%以上が痙縮を呈するとの報告がなされていることを踏まえると（Jpn J Neurosurg 2017; 26: 882-91）、本邦における脳卒中後の痙縮患者は約 36 万人と推定される。 【開発の経緯】 ・今般、本剤の上肢痙縮に対する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】

- ・本剤の有効成分であるインコボツリヌストキシン A は A 型ボツリヌス菌 (*Clostridium botulinum*) により産生される A 型ボツリヌス毒素から菌由来の複合タンパク質を取り除いたものである。
- ・A 型ボツリヌス毒素は、末梢のコリン作動性神経終末に作用し、神経伝達物質であるアセチルコリンの放出を阻害することにより、随意筋の筋力を弱め、筋緊張状態を緩和する作用を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

「上肢痙縮」に係る効能・効果を有する薬剤

- ・ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位（A 型ボツリヌス毒素）

痙性麻痺治療薬

- ・ギャバロン髄注 0.005%、同髄注 0.05%、同髄注 0.2%（バクロフェン）（ γ -運動ニューロンの活性を低下）
- ・ミオナール錠 50 mg、同顆粒 10%（エペリゾン塩酸塩）（脊髓反射及び 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】

- ・2005 年 5 月にドイツで眼瞼痙縮及び痙性斜頸の適応で承認されて以降、2020 年 1 月現在、上肢痙縮、痙攣斜頸、眼瞼痙攣、顔面上部の皺又は流涎症の適応に対して、欧州、米国等を含む 73 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
中外製薬（株）	エンスプリング皮下注 120 mg シリンジ	新規
一般名	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	
用法・用量	通常、成人及び小児には、サトラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 120 mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以降は 4 週間隔で皮下注射する。	
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	・承認申請（令和元年 11 月 8 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（令和元年 9 月 12 日付薬生薬審発 0912 第 1 号）	

概要
【対象疾患】 - 視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下「NMOSD」という。）は、中枢神経系の自己免疫性炎症性脱髄疾患であり、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする。 - NMOSD の発症機序として、中枢に発現している水チャネルであるアクアポリン 4（以下「AQP4」という。）に対する自己抗体である抗 AQP4 抗体が病態に関与すると考えられている一方、抗 AQP4 抗体が陰性の NMOSD 患者も認められており、抗 AQP4 抗体以外の自己抗体が関与する可能性も考えられている。 - NMOSD の未治療の状態での年間再発回数は平均 1～1.5 回であると報告されており、再発を繰り返すことで障害が悪化する。再発時の重症度は重度であることが多く、単回の発作で失明や車椅子生活に至ることもある。また、抗 AQP4 抗体価が高い患者では重篤な再発をきたす傾向にある（多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017. 医学書院; 2017）。 - NMOSD の有病率は本邦では 10 万人あたり 3.65 人（患者数は約 4370 人）と推計されている（日本臨床 2014; 11: 1903-7）。 - NMOSD の発症のピークは 30 歳代前半から 40 歳代前半であるが、発症は小児から高齢者まで多岐にわたり、約 4%の症例では小児期に発症すること、小児 NMOSD 患者の年齢の中央値は 10～14 歳であることが報告されている。また、小児 NMOSD の多くの臨床学的、神経画像的及び臨床検査学的特徴は成人の NMOSD と類似しており、成人の診断基準を小児に当てはめることは適切と考えられていることが報告されている。 【開発の経緯】 - 今般申請者は NMOSD 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】 - IL-6 受容体（以下「IL-6R」という。）に対するヒト化 IgG2 モノクローナル抗体であり、IL-6R への pH 依存的結合性等を有することにより血中濃度が長く維持される。 - NMOSD 患者では再発時に血清及び脳脊髄液で IL-6 が上昇するとの報告がある。また、IL-6 は

B 細胞による抗 AQP4 抗体等の抗体産生の促進等により、NMOSD の発症機序に関与していると考えられている。

- 本薬は、IL-6 シグナル伝達の阻害により NMOSD に対する治療効果を示すと考えられる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 本剤と同じ作用機序で、NMOSD を効能・効果として承認されている薬剤はない。
- ただし、作用機序は異なるが、NMOSD を効能・効果として、抗補体（C5）モノクローナル抗体であるソリリス点滴静注 300 mg（エクリズマブ（遺伝子組換え））が、抗 AQP4 抗体陽性の患者を対象に、2019 年 11 月に承認されている。
- また、NMOSD に対しては承認されていないが、既存の抗 IL-6R 抗体製剤として、アクテムラ皮下注 162 mg シリンジ他（トシリズマブ（遺伝子組換え））、ケブザラ皮下注 150 mg シリンジ他（サリルマブ（遺伝子組換え））が承認されている。

【海外の開発状況】

- 2020 年 2 月時点において、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
扶桑薬品工業(株)	キンダリー透析剤 AF5 号、同 AF5P 号及び同 5E	新規
一般名	医療用配合剤のため該当しない	
効能・効果	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合に用いる。)	
用法・用量	① キンダリー透析剤 AF5 号 通常、A 液：B 液：透析用水＝1：1.26：32.74 の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用する。 用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300 L を用いる。 ② キンダリー透析剤 AF5P 号 通常、A 液：(B 末水溶液＋透析用水)＝1：34 の希釈・調製比率の重炭酸型透析液供給装置を用いて血液透析を行う場合の灌流液として使用する。すなわち、B 末を透析用水に溶かし、炭酸水素ナトリウム 882 g に対応する容量を取り、これに A 液 10 L 及び透析用水を加えて 350 L とする。 用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300 L を用いる。 ③ キンダリー透析剤 5E 通常、粉末溶解装置で溶解し、血液透析を行う場合の灌流液として使用する。用時、A 剤 (3004.8 g) に透析用水を加えて溶解し、10 L とし A 液とする。B 剤 (炭酸水素ナトリウム 882 g) に透析用水を加えて、所定の容量に溶解し、これに A 液 10 L 及び透析用水を加えて 350 L とする。 用量は透析時間により異なるが、通常、灌流液として 150～300 L を用いる。	
申請区分	1- (9 の 2) 類似処方医療用配合剤	
再審査期間	—	
審査等経過	・承認申請 (令和元年 7 月 26 日)	
承認条件	なし	
その他	特になし	

概要
【対象疾患】 ・慢性腎不全 (患者数はおよそ 34 万人と推定される)。
【開発の経緯】 ・「他の重炭酸型透析液では高 K 血症及び高 Mg 血症の改善が不十分な場合、又は高 Ca 血症を起こすおそれのある場合」に用いる既承認の血液透析剤の K^+ 濃度及び Mg^{2+} 濃度は同一である。 ・本剤は、キンダリー透析剤 AF4 号 (以下、「AF4」) の組成を基本として、K^+ 濃度及び Mg^{2+} 濃度を高くする等の電解質濃度の変更等を行うことで、近年の透析患者にしめる高齢者や長期間施行者の増加、患者の状態や併用薬剤の状況に合わせた血液透析治療に資する選択肢を追加する薬剤

として開発された。

【作用機序・特徴】

- ・本剤と血液が透析器の透析膜を介して接することで、拡散と限外濾過により、高窒素血症物質（尿素窒素（以下、「BUN」）、クレアチニン（以下、「Cre」）及び尿酸（以下、「UA」）の除去、血清電解質（ Na^+ 、 K^+ 、補正 Ca 及び Mg）及び血液酸塩基平衡（血中 HCO_3^- ）の是正を行う。

【類薬】〔製剤名〕

- ・キンダリー透析剤 AF2 号
- ・キンダリー透析剤 AF3 号
- ・キンダリー透析剤 AF4 号

【海外の開発状況】

- ・2020 年 3 月現在、本剤は海外で開発又は承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
久光製薬（株）	フェントステープ 0.5 mg、同テープ 1 mg、同テープ 2 mg、 同テープ 4 mg、同テープ 6 mg、同テープ 8 mg	一部変更
一般名	フェンタニルクエン酸塩	
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、<u>慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する</u>に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種癌がん ○中等度から高度の慢性疼痛 （下線部追加、取消線部削除）	
用法・用量	本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5 mg、1 mg、2 mg、4 mg、6 mgのいずれかの用量を選択する。<u>のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。</u> その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。 <u>＜がん性疼痛＞</u> 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、<u>0.5 mg</u>より開始する。 <u>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する</u>場合、<u>本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5 mg、1 mg、2 mg、4 mg、6 mg</u>のいずれかの用量を選択する。 <u>＜慢性疼痛＞</u> <u>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。</u> <u>本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5 mg、1 mg、2 mg、4 mg、6 mg</u>のいずれかの用量を選択する。 （下線部追加、取消線部削除）	
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	なし	
審査等経過	・承認申請（令和元年8月29日）	
承認条件	なし	
その他	麻薬	

概要
【対象疾患】 - がん疼痛に対する薬物療法は、痛みの強さに応じて、アスピリン等の非オピオイド鎮痛剤、フェンタニル等のオピオイド鎮痛剤等が使用されている。 - がん患者のうち、がん疼痛を発症している患者の割合は、がんの診断時に20～50%、進行性がん患者全体では70～80%と報告されている。

【開発の経緯】

- 本剤 1、2、4、6 及び 8 mg 製剤は、非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度のがん疼痛及び慢性疼痛に対して、それぞれ 2010 年 4 月及び 2014 年 6 月に、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限り承認されている。また、2018 年 7 月に本剤 0.5 mg 製剤が剤形追加に係る医薬品として承認されている。
- 本剤は経皮吸収型製剤であり、オピオイド鎮痛剤未使用患者に使用可能な既存のオピオイド鎮痛剤とは投与経路が異なるため、がん化学療法等のがんに対する治療の副作用等により経口投与困難な患者等に対して医療上の必要性があると考え、オピオイド鎮痛剤未使用患者に対して本剤を使用可能とすることを目的とした臨床開発があらためて行われた。

【作用機序・特徴】

- 選択的 μ オピオイド受容体作動薬
- 強オピオイド鎮痛剤であるフェンタニルを含有する貼付剤のうち、初めてオピオイド鎮痛剤未使用の中等度又は高度のがん疼痛に対して使用可能となるもの

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

オピオイド鎮痛剤未使用の中等度又は高度のがん疼痛に対して使用可能な強オピオイド鎮痛剤

- オキシコンチン錠 5 mg 他（オキシコドン塩酸塩水和物）、ナルサス錠 2 mg 他（ヒドロモルフォン塩酸塩）、MS コンチン錠 10 mg 他（モルヒネ硫酸塩水和物）等（なお、がん疼痛に対してフェンタニルを含有する貼付剤が本剤以外に 3 製剤承認されているが、いずれも他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限り承認されている）

【海外の開発状況】

なし

希少疾病用医薬品の概要

名 称	セルメチニブ硫酸塩
申 請 者	アストラゼネカ株式会社
予定される効能・効果	神経線維腫症 1 型
疾 病 の 概 要	- 神経線維腫症 1 型 (Neurofibromatosis type 1、以下「NF1」という。) は NF1 腫瘍抑制遺伝子変異が原因で生じる常染色体優性遺伝疾患であり、カフェ・オ・レ斑や叢状神経線維腫 (Plexiform neurofibroma、以下「PN」という。) ※等の皮膚病変特徴とする疾患である。 ※ PN は身体のあらゆる箇所の神経に沿って発生する神経線維腫であり、外見上の変形、運動機能障害 (脱力及び可動域制限)、疼痛、神経機能障害などの臨床症状が現れる。
○希少疾病用医薬品の指定条件 - 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	神経線維腫症は指定難病であり、本邦におけるNF1の患者数は約40,000人と推定されている。 以上より、5万人未満の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	- 現時点で NF1 の治療又は管理に利用できるのは、疼痛管理及び外科的切除によりできるだけ多くのPNを摘除することに限られ、国内外において、承認されている薬物治療法はない。PNを伴うNF1は、疾患の重篤性、小児患者及び家族の社会生活や生活の質 (QoL) への影響の大きさから新たな治療手段に対する医療上の必要性が高く、早期に新たな治療の選択肢を医療現場に提供することが求められている。 - セルメチニブ硫酸塩は、ATP に対して非競合的な分裂促進因子活性化タンパク質キナーゼ 1/2 阻害剤であり、異常なシグナル伝達の阻害により腫瘍細胞の増殖及び成長を停止させる。 以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。
開 発 の 可 能 性	臨床試験結果より、有効性が認められた。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

令和2年5月29日 医薬品第一部会 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
3	リツキサン点滴静注100 mg、同点滴静注500 mg	全薬工業株式会社	リツキシマブ (遺伝子組換え)	難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合) (今回の評価対象となる効能・効果のみ記載)	通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)とし1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500 mgまでとする。 (今回の評価対象となる用法・用量のみ記載)	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。 (今回の評価対象となる承認条件のみ記載)	平成26年8月29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十分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が確認されたことから、承認条件である、「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。」は対応されたものと判断した。

令和2年5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	① バイエッタ皮下注5 μ gペン300 ② バイエッタ皮下注10 μ gペン300	アストラゼネカ株式会社	エキセナチド	2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。	平成22年10月27日	8年	カテゴリー1	—
2	ビデュリオン皮下注用2 mgペン	アストラゼネカ株式会社	エキセナチド	2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。	平成27年3月10日	同一有効成分のバイエッタ皮下注5 μ gペン300（平成22年10月27日承認）の残余期間（平成27年3月10日～平成30年10月26日）	カテゴリー1	—
3	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社	A型ボツリヌス毒素	7. 重度の原発性腋窩多汗症 （今回の再審査対象についてのみ記載）	平成24年11月21日：「重度の原発性腋窩多汗症」の効能・効果及び用法・用量の追加 （今回の再審査対象についてのみ記載）	6年（平成24年11月21日～平成30年11月20日） （今回の再審査対象についてのみ記載）	カテゴリー1	—
4	ノルスバンテープ5 mg ノルスバンテープ10 mg ノルスバンテープ20 mg	ムンディファーマ株式会社	ブプレノルフィン	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛 ・変形性関節症 ・腰痛症	平成23年2月23日	8年	カテゴリー1	—