

薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会
議事第一次第

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品ユルトミリス点滴静注300 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2 医薬品エクロックゲル5%の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題3 医薬品エナロイ錠2 mg及び同錠4 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題4 医薬品ゼプリオンTRI水懸筋注175 mgシリンジ、同水懸筋注263 mgシリンジ、同水懸筋注350 mgシリンジ及び同水懸筋注525 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可否、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可否について
- 議題5 医薬品エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg、同持続性水懸筋注用400 mg、同持続性水懸筋注用300 mgシリンジ及び同持続性水懸筋注用400 mgシリンジ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6 医薬品プロラム口腔用液2.5 mg、同口腔用液5 mg、同口腔用液7.5 mg及び同口腔用液10 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の可否、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可否について
- 議題7 パビナフスプ アルファ(遺伝子組換え)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
- 議題8 オリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)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 医薬品ツートラム錠50 mg、同錠100 mg及び同錠150 mgの製造販売承認について
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について
(イムセラカプセル0.5 mg及びジレニアカプセル0.5 mg)

議題 3 医療用医薬品の再審査結果について
(ラディオガルダーゼカプセル500 mg)
(ジトリペンタートカル 静注1000 mg及びアエントリペンタート
静注1055 mg)
(ナーブロック筋注2500単位)
(リパクレオン顆粒300 mg分包及びリパクレオンカプセル
150 mg)
(トラゼンタ錠5 mg)
(メマリー錠5 mg、同錠10 mg、同錠20 mg、同OD錠5
mg、同OD錠10 mg、同OD錠20 mg及び同ドライシロップ
2%)
(レミニール錠4 mg、同錠8 mg、同錠12 mg、同OD錠4
mg、同OD錠8 mg、同OD錠12 mg及び同内用液4 mg
/mL)

4. 閉 会

令和2年8月27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	ユルトミス点滴静注300 mg	アレクシオンファーマ(同)	製 販	一 変	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	非典型溶血性尿毒症症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	5年10 ヵ月	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
2	審議	エクロックゲル5%	科研製薬(株)	製 販	承 認	ソフピロニウム臭化物	原発性腋窩多汗症を効能・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
3	審議	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg	日本たばこ産業(株)	製 販 製 販	承 認 承 認	エナロデュスタット	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)
4	審議	ゼブリオンTRI水懸筋注175 mgシリンジ 同 水懸筋注263 mgシリンジ 同 水懸筋注350 mgシリンジ 同 水懸筋注525 mgシリンジ	ヤンセンファーマ(株)	製 販 製 販 製 販	承 認 承 認 承 認	パリペリドンバルミチン酸エステル	統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)
5	審議	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同 持続性水懸筋注用400 mg 同 持続性水懸筋注用300 mgシリンジ 同 持続性水懸筋注用400 mgシリンジ	大塚製薬(株)	製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変	アリピプラゾール水和物	双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制を効能・効果とする新効能医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
6	審議	ブコラム口腔用液2.5 mg 同 口腔用液5 mg 同 口腔用液7.5 mg 同 口腔用液10 mg	武田薬品工業(株)	製 販 製 販 製 販	承 認 承 認 承 認	ミダゾラム	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品	希少疾病 用医薬品	10年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当
7	報告	ソートラム錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg	日本臓器製薬(株)	製 販 製 販	承 認 承 認	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新剤形医薬品	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)

申請者	販売名	新規／一部変更
アレクシオン ファーマ（同）	ユルトミリス点滴静注 300 mg	一部変更
一般名	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群 （下線部追加）	
用法・用量	<u>発作性夜間ヘモグロビン尿症</u> 通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回 2,400～3,000 mg を開始用量とし、初回投与 2 週後に 1 回 3,000～3,600 mg、以降 8 週ごとに 1 回 3,000～3,600 mg を点滴静注する。 <u>非典型溶血性尿毒症症候群</u> 通常、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1 回 600～3,000 mg を開始用量とし、初回投与 2 週後に 1 回 300～3,600 mg、以降 4 週又は 8 週ごとに 1 回 300～3,600 mg を点滴静注する。 （下線部追加）	
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品及び（6）新用量医薬品	
再審査期間	5 年 10 カ月	
審査等経過	・承認申請（令和元年 9 月 20 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、医師・医療機関要件、全例調査	

概要
【対象疾患】 ・ 非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）は、本邦では、血栓性微小血管症（TMA）の病態を示す疾患のうち、志賀毒素を有する病原性大腸菌による溶血性尿毒症症候群（STEC-HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）及び二次性 TMA（代謝異常症、感染症、薬剤性、自己免疫性疾患、悪性腫瘍、HELLP 症候群、移植後等による TMA）を除いた、先天性又は後天性の補体制御異常によるものと定義されている（「非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド 2015」〈非典型溶血性尿毒症症候群診断基準改定委員会、一般社団法人 日本腎臓学会、公益社団法人 日本小児科学会、他〉）。 ・ aHUS は補体第二経路の異常活性化により発症し、溶血性貧血、血小板減少及び腎不全を主な徴候とする。 ・ 現在、aHUS 治療薬として本邦で承認されているのは、ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体のエクリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「エクリズマブ」）のみである。 【開発の経緯】 ・ 申請者は、臨床試験において本薬の有効性及び安全性が確認できたとして、医薬品製造販売承認申請を行った。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬はエクリズマブの重鎖のアミノ酸を置換したヒト化モノクローナル抗体であり、エクリズマブと同様に補体（C5）に結合してその活性化を阻害する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

本薬と同様の補体（C5）阻害薬

ソリリス点滴静注 300 mg（エクリズマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・ aHUS に対して、2019 年 10 月に米国で、2020 年 6 月に欧州で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
科研製薬（株）	エクロックゲル 5%	新規
一般名	ソフピロニウム臭化物	
効能・効果	原発性腋窩多汗症	
用法・用量	1日1回、適量を腋窩に塗布する。	
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11月22日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 ・ 原発性局所多汗症は、日常生活に支障を来す程の大量の発汗が生じる疾患であり、腋窩に生じる場合を原発性腋窩多汗症という（原発性局所多汗症診療ガイドライン、日皮会誌 2015; 125: 1379-1400）。 ・ 原因となる発汗は、アセチルコリンが腋窩のエクリン汗腺の M3 型ムスカリン受容体を刺激することにより誘発すると考えられている。15 歳～54 歳で有病率が高い。 ・ 原発性腋窩多汗症治療の第 1 選択は塩化アルミニウムの外用療法（院内調剤製剤）であるが、ランダム化比較試験に基づくエビデンスはない。第 2 選択は A 型ボツリヌス毒素の皮内投与であるが、侵襲性があり、使用は講習を受けた医師に限定される。 ・ 腋窩に限定しない多汗症に対する適応を有する治療には、抗コリン剤（プロ・バンサイン錠）の内服療法、マイクロ波によってエクリン汗腺を焼灼及び凝固させる医療機器があるが、プロ・バンサイン錠は全身性の副作用の発現割合が高く、エクリン腺の焼灼及び凝固は熱傷や神経損傷の危険があり、実施できる医療機関に限られるという問題点がある。
【開発の経緯】 ・ 腋窩のムスカリン受容体を本薬が阻害することで、多汗症による発汗を抑制することが期待され、本薬の開発に至った。
【作用機序・特徴】 ・ 本薬は、グリコピロニウム（気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患等で既承認の吸入剤の有効成分）アナログであり、ムスカリン受容体に親和性を示し、抗コリン作用を有する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 局所性神経伝達阻害薬（重度の原発性腋窩多汗症を効能・効果に有する） ・ 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） 全身性抗コリン作用薬（多汗症を効能・効果に有する） ・ プロ・バンサイン錠 15mg（プロパンテリン臭化物）
【海外の開発状況】 ・ 本薬は 2020 年 6 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
日本たばこ産業(株)	エナロイ錠 2 mg、同錠 4 mg	新規
一般名	エナロデュスタット	
効能・効果	腎性貧血	
用法・用量	1.保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者 通常、成人には、エナロデュスタットとして 1 回 2 mg を開始用量とし、1 日 1 回食前又は就寝前に経口投与する。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 回 8 mg とする。 2.血液透析患者 通常、成人には、エナロデュスタットとして 1 回 4 mg を開始用量とし、1 日 1 回食前又は就寝前に経口投与する。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 回 8 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 11 月 29 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）-プロリン水酸化酵素（PH）阻害薬である。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され、開発に至った。
【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 阻害薬（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） - バフセオ錠 150 mg 他（バダデュスタット） - ダーブロック錠 1 mg 他（ダプロデュスタット） 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
ヤンセンファーマ（株）	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175 mg シリンジ、同水懸筋注 263 mg シリンジ、同水懸筋注 350 mg シリンジ、同水懸筋注 525 mg シリンジ	新規
一般名	パリペリドンパルミチン酸エステル	
効能・効果	統合失調症（パリペリドン 4 週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）	
用法・用量	本剤は、パリペリドン 4 週間隔筋注製剤が 4 ヶ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の 4 週間後から切り替えて使用する。通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン 4 週間隔筋注製剤の最終投与量の 3.5 倍量を、12 週間に 1 回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。	
申請区分	1-（4）新効能医薬品、1-（5）新剤形医薬品	
再審査期間	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 9 月 24 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 統合失調症は、幻覚及び妄想等の陽性症状、感情の平板化及び意欲の欠如等の陰性症状、認知機能障害等を主な症状とする、再発を伴う慢性的な疾患である。統合失調症患者では、再発を繰り返すと次第に回復までの時間が遅延し、治療効果が低下することが報告されている。
【開発の経緯】 - 本薬は、パリペリドンのパルミチン酸エステル体であり、パリペリドンの持効性製剤として開発するため、化学修飾を行い溶解速度を調整したパリペリドンのプロドラッグである。なお、パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物である。 - パリペリドンの経口剤（インヴェガ錠 3 mg、同錠 6 mg、同錠 9 mg）が、統合失調症の効能・効果で 2010 年 10 月に承認されている。また、本薬の 4 週間の投与間隔の注射剤（ゼプリオン水懸筋注 25 mg シリンジ、同水懸筋注 50 mg シリンジ、同水懸筋注 75 mg シリンジ、同水懸筋注 100 mg シリンジ、同水懸筋注 150 mg シリンジ、PP1M）が、統合失調症の効能・効果で 2013 年 9 月に承認されている。 - 本剤は、PP1M の原薬粒子径を変更すること等により、薬物の放出持続時間を延長することで持効性を高め、投与間隔を 12 週間とした注射剤である。 - 今般申請者は、本剤の統合失調症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】 本薬の主活性代謝物であるパリペリドンは、ドパミン D₂ 受容体及びセロトニン 5-HT_{2A} 受容体に対する拮抗作用により、統合失調症に対する効果を示すと考えられる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 統合失調症の効能を有する持効性の製剤として、PP1M の他、2 週間の投与間隔のリスペリドン製剤（リスパダール コンスタ筋注用 25 mg 他）、4 週間の投与間隔のハロペリドールデカン酸エステル製剤（ネオペリドール注 50 他、ハロマンズ注 50 mg 他）、アリピプラゾール水和物製剤（エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg 他）、フルフェナジンデカン酸エステル製剤（フルデカシン筋注 25 mg）が承認されている。

【海外の開発状況】

- 海外では、統合失調症に関する効能に関して、2015 年 5 月に米国で、2016 年 5 月に欧州で承認されて以降、2020 年 5 月現在、約 80 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
大塚製薬（株）	エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg、同持続性水懸筋注用 400 mg、同持続性水懸筋注用 300 mg シリンジ、同持続性水懸筋注用 400 mg シリンジ	一部変更
一般名	アリピプラゾール水和物	
効能・効果	・統合失調症 ・双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制 （下線部追加）	
用法・用量	通常、成人にはアリピプラゾールとして 1 回 400 mg を 4 週に 1 回臀部筋肉内又は三角筋内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて 1 回量 300 mg に減量すること。	
申請区分	1-(4)新効能医薬品	
再審査期間	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 9 月 26 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 ・双極性障害は気分・感情・意欲が過度に変化する気分障害の一つで、異常な高揚感、開放感及び苛立ちを中核症状とする「躁病エピソード」又は「軽躁病エピソード」と、抑うつ気分及び興味・喜びの喪失を中核症状とする「うつ病エピソード」を繰り返す。双極性障害は躁状態の重症度によって大きくⅠ型とⅡ型に分類されており、躁病及びうつ病エピソードを反復する双極Ⅰ型障害と、軽躁病及びうつ病エピソードを反復する双極Ⅱ型障害がある。 ・日本うつ病学会の診療ガイドライン（日本うつ病学会治療ガイドラインⅠ.双極性障害 2017）では、双極性障害の維持療法において最も推奨される薬物療法は炭酸リチウムであり、次いで単剤ではラモトリギン、オランザピン（経口剤）、クエチアピンフマル酸塩、アリピプラゾール（経口剤）、パリペリドン（経口剤）及びバルプロ酸ナトリウムが推奨されており、国内で双極性障害の維持療法に関する効能・効果を取得しているのは、経口剤であるラモトリギン（双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制）のみである。 【開発の経緯】 ・本剤は、アリピプラゾールを水和物とし持効性製剤化された水性懸濁筋肉内注射製剤であり、本邦では、「統合失調症」を効能・効果として 2015 年 3 月に承認されている。 ・今般申請者は、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたとして、製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。 【作用機序・特徴】 ・アリピプラゾールは、主にドパミン D₂ 受容体部分アゴニスト作用を有し、セロトニン 5-HT_{1A} 受容体部分アゴニスト作用及びセロトニン 5-HT_{2A} 受容体アンタゴニスト作用を併せ持つ抗精神病薬である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の効能・効果を有する薬剤

・ラミクタール錠 25 mg 他（ラモトリギン）

【海外の開発状況】

・海外では、2020 年 6 月現在、本剤は米国、欧州等 50 以上の国又は地域で承認されており、このうち双極性障害に関連する効能・効果では、米国等 9 つ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
武田薬品工業 (株)	ブコラム口腔用液 2.5 mg、同口腔用液 5 mg、同口腔用液 7.5 mg、同口腔用液 10 mg	新規
一般名	ミダゾラム	
効能・効果	てんかん重積状態	
用法・用量	通常、修正在胎 52 週（在胎週数＋出生後週数）以上 1 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 2.5 mg、1 歳以上 5 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 5 mg、5 歳以上 10 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 7.5 mg、10 歳以上 18 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 10 mg を頬粘膜投与する。	
申請区分	1- (3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 2 月 28 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	希少疾病用医薬品（令和 2 年 2 月 13 日付け薬生薬審発 0213 第 2 号） 未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 向精神薬、習慣性医薬品	

概要
【対象疾患】 ・けいれん発作が 30 分以上持続すると長期的な後遺障害を残す可能性が指摘されており、国内外のガイドラインでは、けいれん発作が 5 分以上持続する場合にはてんかん重積状態と診断し、治療を始めるよう推奨されている。 ・小児患者を含む早期てんかん重積状態の第一選択薬として、ジアゼパム静脈内投与及びロラゼパム静脈内投与と並び、本薬静脈内投与が推奨されている。
【開発の経緯】 ・本邦において、本薬静注剤（ミダフレッサ静注 0.1%）が 2014 年に「てんかん重積状態」の効能・効果で承認されている。また、本薬注射剤（ドルミカム注射剤 10 mg）が 1988 年に「麻酔前投薬」及び「全身麻酔の導入及び維持」を効能・効果として承認されて以降、「集中治療における人工呼吸中の鎮静」及び「歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静」の効能・効果で承認されている。 ・本剤は、2011 年 9 月に欧州において承認されており、本邦においては「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、シャイアー・ジャパン株式会社に対して開発要請が行われた。今般申請者はてんかん重積状態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】 ・本薬はイミダゾベンゾジアゼピン誘導体であり、γ-アミノ酪酸（以下、「GABA」）_A受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合することで、GABA_A受容体への GABA の親和性を増大させ、抗けいれん作用を発揮すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

てんかん重積状態に対する治療薬

＜てんかん重積状態の効能を有するもの＞

ミダフレッサ静注 0.1%（ミダゾラム※）、ロラピタ静注 2mg（ロラゼパム※）、ノーベルバル静注用 250mg（フェノバルビタールナトリウム）、ホストイン静注 750mg（ホスフェニトインナトリウム水和物）

＜てんかん重積状態に関連する効能を有するもの＞

セルシン注射液 5mg 他（ジアゼパム※）、ダイアップ坐剤 4 他（ジアゼパム※）、アレビアチン注 250mg（フェニトインナトリウム）、ワコビタール坐剤 15 他（フェノバルビタールナトリウム）、エスクレ坐剤「250」他（抱水クロラール）、エスクレ注腸用キット「500」（抱水クロラール）

※本剤と同じベンゾジアゼピン誘導体

【海外の開発状況】

- ・2011 年 9 月に欧州において乳児、幼児、小児及び青年（3 カ月齢以上 18 歳未満）の持続性急性けいれん発作に対して承認され、2020 年 2 月現在、欧州を含む 33 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
日本臓器製薬(株)	ツートラム錠 50 mg、同錠 100 mg、同錠 150 mg	新規
一般名	トラマドール塩酸塩	
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 慢性疼痛	
用法・用量	通常、成人にはトラマドール塩酸塩として 1 日 100～300 mg を 2 回に分けて経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。ただし 1 回 200 mg、1 日 400 mg を超えないこととする。	
申請区分	1- (5) 新剤形医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請（令和元年 11 月 28 日）	
承認条件	なし	
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】 - 変形性関節症（以下、「OA」）等を代表的疾患とする侵害受容性疼痛、及び帯状疱疹後神経痛（以下、「PHN」）等を代表的疾患とする神経障害性疼痛である慢性疼痛が対象となる。 - 慢性疼痛の薬物治療としては、非ステロイド性抗炎症薬やアセトアミノフェン等の非オピオイド鎮痛薬（鎮痛補助薬を含む）、トラマドール塩酸塩等の弱オピオイド鎮痛薬に加え、フェンタニル等の強オピオイド鎮痛薬が用いられている。
【開発の経緯】 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果を受けて、厚生労働省より申請者に対して、トラマドール塩酸塩（以下、「本薬」）の経口徐放性製剤の剤形追加及び慢性疼痛の効能追加に対する開発が要請されている。 - 今般、非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛に対する有効性及び安全性が確認されたとして、本剤の製造販売承認申請が行われた。
【作用機序・特徴】 - 本薬は、m オピオイド受容体作動作用及びモノアミン再取込み阻害作用を有する鎮痛薬である。 - 本剤は、本薬を有効成分として含有する既承認製剤（1 日 1 回投与型及び 1 日 4 回投与型）とは異なり、1 日 2 回投与型の製剤である。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 本薬を有効成分として含有する経口剤 トラマール OD 錠、ワントラム錠及びトラムセット配合錠（アセトアミノフェンとの配合剤）等
【海外の開発状況】 現在、本剤が承認されている国又は地域はない。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）
申 請 者	J C Rファーマ株式会社
予定される効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型
疾 病 の 概 要	ムコ多糖症Ⅱ型は、イズロン酸-2-スルファターゼの遺伝的欠損又は活性低下をきたすX染色体連鎖劣性遺伝病である。この酵素が欠損すると、デルマタン硫酸とヘパラン硫酸が細胞内に蓄積し、臨床所見として、網膜変性、知能低下、滲出性中耳炎、難聴、閉塞性呼吸障害、拘束性肺疾患、心臓弁膜症、肝脾腫、関節拘縮、骨変形、巨舌等の所見が認められる。無治療の場合、脳障害や呼吸不全、心不全などの臓器不全によって死亡するとされている。
○希少疾病用医薬品の指定条件 1. 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。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	・ ムコ多糖症Ⅱ型は、指定難病の「ライソゾーム病」（指定難病19）に含まれる疾患である。 ・ 本邦におけるムコ多糖症Ⅱ型の推定有病率は9～10万人に1人と報告されている。 ・ ライソゾーム病・ペルオキシソーム病の全国疫学調査によると、2013年4月から2016年3月の期間に医療機関を受診したムコ多糖症Ⅱ型の患者数は199人であった。 以上より、5万人未満及び指定難病の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	・ ムコ多糖症Ⅱ型の治療薬として、イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）が承認されているものの、当該酵素は血液脳関門を通過しないことから、精神運動発達の遅滞、神経退行症状等の中枢神経障害の改善が期待できない。 ・ 本剤は、ヒトトランスフェリン受容体1抗体と酵素を結合させた融合タンパク質であり、脳血管内皮細胞上の受容体を介して血液脳関門を通過し、脳内に酵素を到達されることで、ムコ多糖症Ⅱ型患者における中枢神経症状を改善させることが期待される。 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	・ ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした試験において、本剤投与による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。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	オリプダーゼアルファ（遺伝子組換え）
申 請 者	サノフィ株式会社
予定される効能・効果	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症
疾 病 の 概 要	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症（ASMD）は、スフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ 1（SMPD1）遺伝子の変異により、酸性スフィンゴミエリナーゼ（ASM）の活性が欠損することによって起こるライソゾーム蓄積症である。ASMD 患者では、浸潤性肺疾患、肝脾腫大、アテローム性脂質プロファイル、骨粗鬆症又は骨減少症、汎血球減少症、肝機能障害、心疾患、網膜症、成長遅延の異常等、様々な症状が見られる。
○希少疾病用医薬品の指定条件 1. 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。 2. 医療上、特に必要性が高いこと。 3. 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	・ ASMD は、指定難病の「ライソゾーム病」（指定難病 19）に含まれる疾患である。 ・ 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業ライソゾーム病（ファブリー病含む）に関する調査研究による全国疫学調査（平成 30 年度の二次調査）において、ASMD の患者数は3人であった。 以上より、5万人未満及び指定難病の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	・ ASMD に対する現在の治療は、症状管理を目的とした緩和療法及び支持療法のみである。 ・ 本剤は、遺伝子組換えライソゾーム酵素であり、本剤の投与（酵素補充療法）によって、罹患組織におけるスフィンゴミエリンの蓄積を減少させることで、ASMD 患者の症状の改善が期待される。 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	・ 臨床試験において、本剤の安全性及び有効性が確認されている。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

令和2年8月27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
2	①イムセラカプセル0.5 mg ②ジレニアカプセル0.5 mg	①田辺三菱製薬株式会社 ②ノバルティスファーマ株式会社	フィンゴリモド塩酸塩	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	通常、成人にはフィンゴリモドとして1日1回0.5 mgを経口投与する。	製造販売後、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした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。	平成23年9月26日	提出された資料から、承認条件である製造販売後調査が適切に実施されていること、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が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から、承認条件である、「製造販売後、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした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8月27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	ラディオガルダーゼカプセル500 mg	日本メジフィジックス株式会社	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	(1) 放射性セシウムによる体内汚染の軽減 (2) タリウム及びタリウム化合物による中毒	(1) 平成22年10月27日 (2) 平成24年12月21日	(1) 8年 (2) (1)の残余期間(平成24年12月21日～平成30年10月26日)	カテゴリー1	—
2	①ジトリペンタートカル静注1000 mg ②アエントリペンタート静注1055 mg	日本メジフィジックス株式会社	①ペンテト酸カルシウム三ナトリウム ②ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	①超ウラン元素（プルトニウム、アメリシウム、キュリウム）による体内汚染の軽減 ②超ウラン元素（プルトニウム、アメリシウム、キュリウム）による体内汚染の軽減	①②平成23年7月1日	①②8年	カテゴリー1	—
3	ナーブブロック筋注2500 単位	エーザイ株式会社	B 型ボツリヌス毒素	痙性斜頸	平成23年1月21日	8年	カテゴリー1	—
4	① リパクレオン顆粒300 mg 分包 ② リパクレオンカプセル150 mg	マイランEPD 合同会社	パンクレリパーゼ	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	平成23年4月22日	8年	カテゴリー1	—
5	トラゼンタ錠5 mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	リナグリプチン	2型糖尿病	1. 平成23年7月1日※ 2. 平成25年3月25日（「2型糖尿病」へ承認事項一部変更承認）	1. 8年 2. 1.の残余期間(平成25年3月25日～平成31年6月30日)	カテゴリー1	—

令和2年8月27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
6	①メモリー錠5 mg ②メモリー錠10 mg ③メモリー錠20 mg ④メモリーOD錠5 mg ⑤メモリーOD錠10 mg ⑥メモリーOD錠20 mg ⑦メモリードライシロップ2%	第一三共株式会社	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	1. ①②③ 平成23年1月21日 2. ④⑤⑥ 平成25年12月16日 3. ⑦ 平成30年2月26日	1. 8年 2. 1. の残余期間（平成25年12月16日～平成31年1月20日） 3. 1. の残余期間（平成30年2月26日～平成31年1月20日）	カテゴリー1	—
7	レミニール錠4 mg レミニール錠8 mg レミニール錠12 mg レミニールOD錠4 mg レミニールOD錠8 mg レミニールOD錠12 mg レミニール内用液4 mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社	ガラントミン臭化水素酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	平成23年1月21日	8年	カテゴリー1	—