

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第一部  
議事第一次

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1** 医薬品サルプレップ配合内用液の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題2** 医薬品マスレッド錠5 mg、同錠12.5 mg、同錠25 mg、同錠50 mg及び同錠75 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題3** 医薬品ソグルーヤ皮下注5 mg及び同皮下注10 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題4** 医薬品ソマチュリン皮下注60 mg、同皮下注90 mg及び同皮下注120 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** 医薬品ヒュンターゼ脳室内注射液15 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題6** 医薬品エムガルティ皮下注120 mgオートインジェクター及び同皮下注120 mgシリンジの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題7** 医薬品イグザレルトドライシロップ小児用51.7 mg及び同ドライシロップ小児用103.4 mgの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について並びに医薬品イグザレルトOD錠15 mg、同OD錠10 mg、同錠15 mg、同錠10 mg、同細粒分包15 mg及び同細粒分包10 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8** 医薬品ジムソ膀胱内注入液50 %の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定及び毒薬又は劇薬の指定の要否について
- 議題9** 医薬品ビムパット錠50 mg、同錠100 mg、同ドライシロップ10%、同点滴静注100 mg及び同点滴静注200 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 医薬品ノベルジン顆粒5%の製造販売承認について並びに医薬品ノベルジン錠25 mg及び同錠50 mg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  
(サーティカン錠0.25 mg、同錠0.5 mg及び同錠0.75 mg)  
(エクメット配合錠HD及び同配合錠LD)  
(ルセンティス硝子体内注射液10 mg/mL及び同硝子体内注射用キット10 mg/mL)  
(アゾルガ配合懸濁性点眼液)  
(ボトックス注用50単位及び同注用100単位)  
(アイファガン点眼液0.1%)  
(ランタスXR注ソロスター)  
(ザガーロカプセル0.1 mg、同カプセル0.5 mg)  
(プロイメンド点滴静注用150 mg)  
(ネオキシテープ73.5 mg)  
(イクセロンパッチ4.5 mg、同パッチ9 mg、同パッチ13.5 mg、同パッチ18 mg、リバスタッチパッチ4.5 mg、同パッチ9 mg、同パッチ13.5 mg及び同パッチ18 mg)  
(リバロ錠1 mg、同錠2 mg、同OD錠1 mg及び同OD錠2 mg)

### 4. その他

議題1 最適使用推進ガイドラインについて

### 5. 閉会

令和2年12月2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	サルプレップ配合内用液	日本製薬(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸マグネシウム水和物	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする新医療用配合剤	-	6年	原体:非該当 製剤:非該当
2	審議	マスレッド錠5 mg 同 錠12.5 mg 同 錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠75 mg	バイエル薬品(株)	製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認	モリデュスタットナトリウム	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)
3	審議	ソグルーヤ皮下注5 mg 同 皮下注10 mg	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製販 製販	承認 承認	ソマブシタン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)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
4	審議	ソマチュリン皮下注60 mg 同 皮下注90 mg 同 皮下注120 mg	帝人ファーマ(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	ランレオチド酢酸塩	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を効能・効果とする新効能医薬品	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)
5	審議	ヒュンタラーゼ脳室内注射液15 mg	クリニジェン(株)	製販	承認	イデュルスルファーゼ パータ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症II型を効能・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)
6	審議	エムガルティ皮下注120 mgオートインジェクター 同 皮下注120 mgシリンジ	日本イーライリリー(株)	製販 製販	承認 承認	ガルクネズマブ(遺伝子組換え)	片頭痛発作の発症抑制を効能・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
7	審議	①イクサレルトドライシロップ小児用51.7 mg ② 同 ドライシロップ小児用103.4 mg ③ 同 錠15 mg ④ 同 錠10 mg ⑤ 同 細粒分包15 mg ⑥ 同 細粒分包10 mg ⑦ 同 OD錠15 mg	バイエル薬品(株)	製販 製販 製販 製販 製販 製販	承認 承認 一変 一変 一変 一変	リパーロキサパン	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制を効能効果とし、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	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
8	審議	ジムソ膀胱内注入液50%	杏林製薬(株)	製販	承認	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性的骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善を効能・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: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
9	審議	①ピムパット錠50 mg ② 同 錠100 mg ③ 同 ドライシロップ10% ④ 同 点滴静注100 mg ⑤ 同 点滴静注200 mg	ユーシービー ジャパン(株)	製 販 製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変 一 変	ラコサミド	①～③ 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を効能・効果とする新効能医薬品  ④⑤ 一時的に経口投与ができない患者におけるラコサミド経口製剤の代替療法としての、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を効能・効果とする新効能医薬品	-	①～③ 4年 ④⑤残余(令和7年1月7日まで)	原体: 劇薬 (指定済み) 製剤: 劇薬 (指定済み)
1	報告	①ノバルジン顆粒5% ② 同 錠25 mg ③ 同 錠50 mg	ノーバルファーマ(株)	製 販 製 販 製 販	承 認 一 変 一 変	酢酸亜鉛水和物	低亜鉛血症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品	-	残余(令和5年1月23日まで)	原体: 劇薬 (指定済み) 製剤: 劇薬 (指定済み)

申請者	販売名	新規/一部変更
日本製薬(株)	サルプレップ配合内用液	新規
一般名	無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸マグネシウム水和物	
効能・効果	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除	
用法・用量	<p>&lt;検査当日に投与する場合&gt; 通常、成人には本剤 480 mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480 mL を投与した後、水又はお茶約 1 L を 1 時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤 240 mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500 mL を飲用するが、本剤の投与量は合計 960 mL までとする。 なお、検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。</p> <p>&lt;検査前日と当日に分けて 2 回投与する場合&gt; 通常、成人には検査前日に、本剤 480 mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480 mL を投与した後、水又はお茶約 1 L を 1 時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約 2 時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤 240 mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500 mL を飲用するが、本剤の投与量は前日から合計 960 mL までとする。 なお、検査前日の夕食は投与開始の 3 時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）とする。</p>	
申請区分	医療用医薬品(2)新医療用配合剤	
再審査期間	6年	
審査等経過	・承認申請(令和2年2月13日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大腸内視鏡検査実施時には、検査精度を高めるために観察の妨げとなる腸管内容物を除去することが不可欠であり、医療機関や被検者背景に応じて種々の腸管洗浄剤が使用されている。</li> <li>・大腸内視鏡検査の被検者数は約 4,739,000 人/年(平成 29 年時の厚生労働省「医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概要」報告及び今後の 40 歳以上の人口推移 統計メモ帳 より)と推定された。</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SUPREP は瀉下作用を有する 3 種の硫酸塩(硫酸ナトリウム、硫酸カリウム及び硫酸マグネシウム)を有効成分として含有する腸管洗浄剤である。</li> <li>・申請者は、SUPREP を日本向けに改良した本剤を開発することとした。</li> </ul>

**【作用機序・特徴】**

- ・本剤の有効成分である硫酸塩から生じる硫酸イオンが、腸管内の浸透圧を増加させることで体内から腸管内に水分が移動し、腸管内水分量が増加することで腸管洗浄効果を発揮する。
- ・2日分割と当日1日の2つの用法がある製剤は現時点では本剤のみであり、患者及び医療従事者の多様なニーズに対応できることから、大腸内視鏡検査前処置薬の新たな選択肢になり得る。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

**大腸内視鏡検査前処置薬（瀉下作用薬）**

- ・ピコプレップ（ピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、無水クエン酸）
- ・モビプレップ（塩化ナトリウム、塩化カリウム、無水硫酸ナトリウム、マクロゴール4000、アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム）
- ・ビジクリア（リン酸二水素ナトリウム一水和物、無水リン酸水素二ナトリウム）
- ・ニフレック（塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム）
- ・マグコロール/マグコロールP（クエン酸マグネシウム）

**【海外の開発状況】**

- ・SUPREPは2010年8月に米国で承認されている。また、SUPREPと同量の有効成分を含有する腸管洗浄剤（IZINOVA、EZICLEN）が2020年9月現在欧州等の海外22カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
バイエル薬品 (株)	マスーレッド錠 5 mg、同錠 12.5 mg、同錠 25 mg、 同錠 50 mg、同錠 75 mg	新規
一般名	モリデュスタットナトリウム	
効能・効果	腎性貧血	
用法・用量	<p>1. 保存期慢性腎臓病患者</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回 25 mg を開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。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 200 mg とする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回 25 mg 又は 50 mg を開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。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 200 mg とする。</p> <p>2. 透析患者</p> <p>通常、成人にはモリデュスタットとして1回 75 mg を開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。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 200 mg とする。</p>	
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2年2月26日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

【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）
- エナロイ錠 2 mg 他（エナロデュスタット）

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
ノボ ノルディスク ク ファーマ (株)	ソグルーヤ皮下注 5 mg、同皮下注 10 mg	新規
一般名	ソマブシタン(遺伝子組換え)	
効能・効果	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)	
用法・用量	通常、ソマブシタン(遺伝子組換え)として 1.5 mg を開始用量とし、週 1 回、皮下注射する。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜増減する。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は 8.0 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(令和 2 年 2 月 27 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・ 成人成長ホルモン分泌不全症(以下、「AGHD」)
- ・ 成人期の成長ホルモン(以下、「GH」)の分泌不全によって引き起こされる疾患。易疲労感、スタミナ低下、集中力低下、気力低下、うつ状態、性欲低下等の自覚症状及び QOL の低下を来とし、内蔵脂肪の増加、除脂肪体重の減少、筋肉量減少、骨塩量減少、脂質代謝異常、耐糖能異常、脂肪肝を認める。主に心血管合併症の増加に伴い死亡率が上昇する。
- ・ 重症の AGHD が GH 補充療法の対象とされており、易疲労感、スタミナ低下、集中力低下等の自覚症状を含めて QOL を改善し、体脂肪量の増加、除脂肪体重の減少等の体組成異常及び血中脂質高値等の代謝障害を是正することが治療の目的とされる。
- ・ 2001 年に実施した全国調査では、2000 年の年間受診患者数は成人下垂体機能低下症患者全体で 7000 人及び AGHD 患者 1800 人と推計され(厚生科学研究特定疾患対策研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班、平成 13 年度研究業績集) 2001 年に実施した全国 4011 診療科を対象としたアンケート調査では、成人下垂体機能低下症患者の年間受診患者数は 1421 人、そのうち GH 分泌低下症患者は 501 人であった(厚生労働省厚生科学研究補助金特定疾患対策研究事業 間脳下垂体機能障害に関する調査研究、平成 13 年度総括研究事業報告書)。
- ・ 2015 年度末での下垂体前葉機能低下症(複数の疾患を含み、重症 AGHD を含む)の指定難病の受給者証所持者数は 12,582 人(平成 27 年度衛生行政報告例)。

## 【開発の経緯】

- ・ ソグルーヤ皮下注(以下、「本剤」)は、長時間作用型のヒト成長ホルモン(以下、「hGH」)誘導体を有効成分とする週 1 回皮下投与の製剤である。
- ・ 試験等から、本剤の重症 AGHD に対する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】

- ・ ソマブシタン(遺伝子組換え)(以下、「本薬」)は、hGH の第 101 位のロイシンがシステインに

置換されたアミノ酸骨格と、長鎖脂肪酸を含むアルブミン結合部位からなり、内因性アルブミンとの可逆的な非共有結合により本薬の消失が遅延し、その結果、半減期及び作用持続時間が延長するとされる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

hGH 製剤（連日皮下投与製剤）

- ・ ノルディトロピン フレックスプロ注 5 mg 他（ソマトロピン（遺伝子組換え））
- ・ ヒューマトローブ注射用 6 mg 他（ソマトロピン（遺伝子組換え））
- ・ グロウジェクト皮下注 6 mg 他（ソマトロピン（遺伝子組換え））
- ・ ジェノトロピン ゴークイック注用 5.3 mg 他（ソマトロピン（遺伝子組換え））
- ・ ソマトロピン BS 皮下注 5 mg 「サンド」 シュアパル他（ソマトロピン（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は、米国では 2020 年 8 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)	ソマチュリン皮下注 60 mg、同皮下注 90 mg、同皮下注 120 mg	一部変更
一般名	ランレオチド酢酸塩	
効能・効果	<p>○下記疾患における成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善</p> <p>先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)</p> <p>○甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍</p> <p>○膵・消化管神経内分泌腫瘍*</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p> <p>*:膵・消化管神経内分泌腫瘍については、ソマチュリン皮下注 120 mg のみが承認されている</p>	
用法・用量	<p>&lt;先端巨大症・下垂体性巨人症、<u>甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍</u>&gt;</p> <p>通常、成人にはランレオチドとして 90 mg を 4 週毎に 3 ヶ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて 60 mg、90 mg 又は 120 mg を 4 週毎に投与する。</p> <p>&lt;膵・消化管神経内分泌腫瘍&gt;</p> <p>通常、成人にはランレオチドとして 120 mg を 4 週毎に、深部皮下に注射する。</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
申請区分	1-(4) 新効能医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請(令和 2 年 3 月 26 日)	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品(平成 30 年 2 月 22 日付薬生薬審発 0222 第 1 号) 未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺刺激ホルモン(以下、「TSH」)産生下垂体腫瘍</li> <li>・下垂体腫瘍からの TSH の過剰分泌による甲状腺刺激に起因し、血中の甲状腺ホルモン(FT3、FT4)が高値であるにもかかわらず、TSH 分泌が抑制されずに慢性的に血中の TSH 濃度が高値を示す疾患。臨床症候としては、甲状腺中毒症状(動悸、頻脈、発汗増加等)、TSH による慢性的な甲状腺刺激によるびまん性甲状腺腫大、下垂体腫瘍の増大による圧迫症状(頭痛、視野障害等)等が認められる。</li> <li>・TSH 産生下垂体腫瘍の発生率は人口 100 万人あたり 0.26 人/年と報告されており(J Clin Endocrinol Metab 2013; 98: 626-35) 本邦では、2018 年度末時点で TSH 産生下垂体腫瘍と診断された患者は 135 例(厚生労働省衛生行政報告例 平成 30 年度) 新規患者は年間 25 例と推定されている。</li> </ul>

**【開発の経緯】**

- ・ソマチュリン皮下注（以下、「本剤」）は、2012年6月に「先端巨大症・下垂体性巨人症」、2017年7月に「膵・消化管神経内分泌腫瘍」の効能・効果にて承認されているソマトスタチンアナログである。
- ・日本間脳下垂体腫瘍学会、日本内分泌学会及び日本神経内分泌学会から、TSH 産生下垂体腫瘍に対してランレオチド酢酸塩製剤に関する開発要望書が提出され、第29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、臨床試験成績等により TSH 産生下垂体腫瘍患者に対する本剤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事項一部変更承認申請が行われた。

**【作用機序・特徴】**

- ・本剤は、ヒトソマトスタチン受容体サブタイプのうち、内分泌ホルモン抑制に関連する2型及び5型への結合を介して TSH 分泌を抑制することで、甲状腺中毒症状を改善し、また、ホルモン分泌抑制、細胞増殖抑制及びアポトーシス誘導により腫瘍縮小効果を示すと考えられる。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

なし

**【海外の開発状況】**

- ・海外において、TSH 産生下垂体腫瘍に対し、2003年にフランス及び英国でランレオチド酢酸塩の筋肉内投与徐放性製剤が承認され、本剤は、2005年にオランダにて承認されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
クリニジェン (株)	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15 mg	新規
一般名	イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え)	
効能・効果	ムコ多糖症 II 型	
用法・用量	通常、イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え) として、1 回 30 mg を 4 週間に 1 回、脳室内投与する。	
申請区分	1-(1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請 (令和 2 年 3 月 31 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 2 年 3 月 17 日付け薬生薬審発 0317 第 1 号)	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・ ムコ多糖症 II 型 (以下、「MPS II」)
- ・ MPS II は、ハンター症候群とも呼ばれる X 連鎖劣性遺伝性疾患であり、ムコ多糖の一種であるグルコサミノグリカン (GAG) の代謝経路を担うリソソーム酵素であるイズロン酸-2-スルファターゼ (IDS) の欠損に起因し、GAG のうち主にヘパラン硫酸 (以下、「HS」) とデルマトン硫酸 (DS) が細胞内に蓄積する。
- ・ MPS II では、細胞肥大、臓器肥大、組織障害、臓器機能不全等が発現し、これらがもたらす臨床所見は患者により異なるものの、一般的には、精神運動発達の遅滞、神経退行症状、心不全、閉塞性呼吸障害、関節可動域の制限、肝脾腫等の所見が認められ、徐々に進行する (ムコ多糖症 UPDATE. イーエヌメディックス; 2011: p106-10)。
- ・ 現在、本邦においては、MPS II に対する治療薬として、静脈内投与による酵素補充療法 (以下、「ERT」) に用いられるイデュルスルファーゼ (遺伝子組換え) (販売名: エラプレース点滴静注液 6 mg) が 2007 年 10 月に承認されており、ヒュンタラーゼ脳室内注射液 (以下、「本剤」) の有効成分は遺伝子組換えヒトイズロン酸-2-スルファターゼ (以下、「hIDS」) と同じアミノ酸配列である。しかしながら、IDS は血液-脳関門を通過せず、エラプレース点滴静注液では中枢神経症状に対する有効性は認められていない。
- ・ 本邦における MPS II の推定有病率は 10.8 万人当たり 1 人 (ムコ多糖症 UPDATE. イーエヌメディックス; 2011: p7-8) 2016 年に実施された全国疫学調査では MPS II の患者は 168 人確認された (厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業)「ライソソーム病・ペルオキシソーム病の全国疫学調査」(平成 29 年度分担研究報告書)) と報告されている。

## 【開発の経緯】

- ・ 本剤はイデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え) (以下、「本薬」) を有効成分とする脳室内投与用の注射剤である。
- ・ 今般申請者は、本剤の MPS II に対する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 hIDS であり、マンノース-6-リン酸受容体を介して細胞内に取り込まれた後にリソソームに移行することで、リソソーム内における IDS 活性を示す。
- ・ 本剤は、脳室内に直接投与することにより、脳内における HS 濃度を低下させ、MPS II 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 ERT 薬である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

MPS II 治療剤

- ・ エラプレース点滴静注液 6 mg（イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は、海外のいずれの国・地域においても承認されていない。

申請者	販売名	新規/一部変更
日本イーライリリー(株)	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター 同皮下注 120 mg シリンジ	新規
一般名	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	
用法・用量	通常、成人にはガルカネズマブ(遺伝子組換え)として初回に 240 mg を皮下投与し、以降は 1 カ月間隔で 120 mg を皮下投与する。	
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(令和 2 年 1 月 24 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

## 概要

## 【対象疾患】

- ・片頭痛は、4～72 時間持続する片側性で拍動性の中等度から重度の頭痛発作が繰り返し生じる頭痛疾患であり、頭痛に加えて、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏等を伴うことも多い。頭痛の頻度が 3 カ月に亘り月に 15 日以上(うち、片頭痛の特徴を持つ頭痛が 8 日以上)の場合は慢性片頭痛(以下、「CM」)、頭痛の頻度が月に 15 日未満の場合は反復性片頭痛(以下、「EM」)(前兆のある又は前兆のない片頭痛)と診断される。
- ・治療法は急性期治療と予防療法に大別され、急性期治療薬としては NSAIDs やトリプタン系薬剤が用いられる。予防薬としては経口剤のバルプロ酸ナトリウム、プロプラノロール塩酸塩及びロメリジン塩酸塩が承認されている。
- ・片頭痛の予防療法を検討すべき患者数は約 326 万人(Neurology 2007; 68: 343-9)、既存の片頭痛予防薬の使用患者数は約 30 万人(Migraine - Landscape & Forecast)と推定される。

## 【開発の経緯】

- ・ガルカネズマブ(以下、「本薬」)は、「片頭痛の予防」を適応症として 2018 年に米国及び欧州で承認された。
- ・今般、臨床試験成績等に基づき医薬品製造販売承認申請がなされた。

## 【作用機序・特徴】

- ・カルシトニン遺伝子関連ペプチド(以下、「CGRP」)は片頭痛発作時に三叉神経節ニューロン及び硬膜を含む三叉神経の末梢で高度に発現する神経ペプチドであり、血漿又は血清中 CGRP 濃度の増加に伴って、片頭痛及び群発頭痛といった疼痛症候群が生じる(Cephalalgia 1994; 14:320-7)。本薬は CGRP に結合し、その生理活性を阻害することにより、片頭痛発作の発症を抑制することが期待される。

## 【類薬】〔製剤名(一般名)〕

同様の作用機序を有する医薬品はない。

片頭痛の発症抑制に係る効能・効果を有する医薬品

- デバケン等(バルプロ酸ナトリウム)、インデラル等(プロプラノロール塩酸塩)、ミグシス(ロメリジン塩酸塩)

【海外の開発状況】

- 2020年7月現在、「片頭痛の予防」に係る効能・効果で米国及び欧州を含む40以上の国又は地域で承認され、「反復性群発頭痛の治療」に係る効能・効果で米国を含む5カ国で承認されている。



申請者	販売名		新規/一部変更																																																										
バイエル薬品 (株)	イグザレルト錠 10 mg、同錠 15 mg、同細粒分包 10 mg、 同細粒分包 15 mg、同 OD 錠 10 mg、同 OD 錠 15 mg、 同ドライシロップ小児用 51.7 mg、同ドライシロップ小 児用 103.4 mg		~ 一部変更 新規																																																										
一般名	リバーロキサバン																																																												
効能・効果	<p>~</p> <p><u>(成人)</u> 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p> <p><u>静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制</u></p> <p><u>(小児)</u> <u>○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p> <p>静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</p>																																																												
用法・用量	<p>~</p> <p>・静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制</p> <p><u>成人</u> 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺塞栓症発症後の初期 3 週間はリバーロキサバンとして 15 mg を 1 日 2 回食後に経口投与し、その後は 15 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。</p> <p><u>小児</u> <u>通常、体重 30 kg 以上の小児にはリバーロキサバンとして 15 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加、取消線部削除)</p> <p>通常、体重 2.6 kg 以上 12 kg 未満の小児には下記の用量を 1 回量とし、1 日 3 回経口投与する。体重 12 kg 以上 30 kg 未満の小児にはリバーロキサバンとして 5 mg を 1 日 2 回、体重 30 kg 以上の小児には 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。いずれも空腹時を避けて投与し、1 日 1 回、2 回及び 3 回投与においては、それぞれ約 24 時間、約 12 時間及び約 8 時間おきに投与する。</p> <table border="1" data-bbox="512 1697 1377 2159"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="3">1 回量 (リバーロキサバン 1 mg は懸濁液 1 mL に相当)</th> <th rowspan="2">1 日用量</th> </tr> <tr> <th>1 日 1 回</th> <th>1 日 2 回</th> <th>1 日 3 回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6 kg 以上 3 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>0.8 mg</td> <td>2.4 mg</td> </tr> <tr> <td>3 kg 以上 4 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>0.9 mg</td> <td>2.7 mg</td> </tr> <tr> <td>4 kg 以上 5 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.4 mg</td> <td>4.2 mg</td> </tr> <tr> <td>5 kg 以上 7 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.6 mg</td> <td>4.8 mg</td> </tr> <tr> <td>7 kg 以上 8 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.8 mg</td> <td>5.4 mg</td> </tr> <tr> <td>8 kg 以上 9 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>2.4 mg</td> <td>7.2 mg</td> </tr> <tr> <td>9 kg 以上 10 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>2.8 mg</td> <td>8.4 mg</td> </tr> <tr> <td>10 kg 以上 12 kg 未満</td> <td></td> <td></td> <td>3.0 mg</td> <td>9.0 mg</td> </tr> <tr> <td>12 kg 以上 30 kg 未満</td> <td></td> <td>5 mg</td> <td></td> <td>10 mg</td> </tr> <tr> <td>30 kg 以上</td> <td></td> <td></td> <td>15 mg</td> <td>15 mg</td> </tr> </tbody> </table>			体重	1 回量 (リバーロキサバン 1 mg は懸濁液 1 mL に相当)			1 日用量	1 日 1 回	1 日 2 回	1 日 3 回	2.6 kg 以上 3 kg 未満			0.8 mg	2.4 mg	3 kg 以上 4 kg 未満			0.9 mg	2.7 mg	4 kg 以上 5 kg 未満			1.4 mg	4.2 mg	5 kg 以上 7 kg 未満			1.6 mg	4.8 mg	7 kg 以上 8 kg 未満			1.8 mg	5.4 mg	8 kg 以上 9 kg 未満			2.4 mg	7.2 mg	9 kg 以上 10 kg 未満			2.8 mg	8.4 mg	10 kg 以上 12 kg 未満			3.0 mg	9.0 mg	12 kg 以上 30 kg 未満		5 mg		10 mg	30 kg 以上			15 mg	15 mg
体重	1 回量 (リバーロキサバン 1 mg は懸濁液 1 mL に相当)				1 日用量																																																								
	1 日 1 回	1 日 2 回	1 日 3 回																																																										
2.6 kg 以上 3 kg 未満			0.8 mg	2.4 mg																																																									
3 kg 以上 4 kg 未満			0.9 mg	2.7 mg																																																									
4 kg 以上 5 kg 未満			1.4 mg	4.2 mg																																																									
5 kg 以上 7 kg 未満			1.6 mg	4.8 mg																																																									
7 kg 以上 8 kg 未満			1.8 mg	5.4 mg																																																									
8 kg 以上 9 kg 未満			2.4 mg	7.2 mg																																																									
9 kg 以上 10 kg 未満			2.8 mg	8.4 mg																																																									
10 kg 以上 12 kg 未満			3.0 mg	9.0 mg																																																									
12 kg 以上 30 kg 未満		5 mg		10 mg																																																									
30 kg 以上			15 mg	15 mg																																																									

申請区分	～ 1-(4)新効能医薬品、1-(6)新用量医薬品 、 1-(4)新効能医薬品、1-(6)新用量医薬品、1-(8の2)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)
再審査期間	4年
審査等経過	・承認申請(～ 令和2年2月14日、 令和2年9月11日)
承認条件	RMP、市販直後調査

概要	
【対象疾患】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 静脈血栓塞栓症(以下、「VTE」)は、血液凝固の凝固系と線溶系の動的バランスが崩れることによって、病的な血栓が形成され、血流の遮断が生じ、重大な臓器障害をきたす疾患である。</li> <li>・ 小児患者に対する治療法については、未分画ヘパリンによる初期治療を一定期間受けた後、ワルファリンによる継続治療に切り替える方法が標準治療に位置付けられる。</li> <li>・ 国内での小児のVTE患者数の報告はない。</li> </ul>
【開発の経緯】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ イグザレルトは、錠剤が2012年1月に非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制の効能・効果で承認され、2015年に深部静脈血栓症(DVT)及び肺血栓塞栓症(PE)の治療及び再発抑制の効能・効果が追加で承認された。</li> <li>・ 今般、試験等の成績に基づき医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請と、ドライシロップの剤形追加申請がなされた。</li> </ul>
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抗血栓作用を有する第Xa因子選択的阻害薬である。</li> </ul>
【類薬】〔製剤名(一般名)〕	<p>小児のVTE患者に対する継続療法に使用される経口抗凝固薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワルファリン(ワルファリンカリウム)他</li> </ul> <p>第Xa因子選択的阻害薬(小児適応は有さない)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リクシアナ(エドキサバントシル酸塩水和物)、エリキュース(アピキサバン)</li> </ul>
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2020年9月時点において、欧米を含む130以上の国または地域で承認されているが、小児に係る適応の追加については承認されていない。</li> </ul>

申請者	販売名	新規/一部変更
杏林製薬(株)	ジムソ膀胱内注入液 50%	新規
一般名	ジメチルスルホキシド	
効能・効果	間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善	
用法・用量	通常、成人には50%(w/w)ジメチルスルホキシド溶液を1回あたり1バイアル50mL(ジメチルスルホキシドとして27g)を2週間間隔で6回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限り15分間以上膀胱内に保持してから排出させる。	
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	10年	
審査等経過	・承認申請(令和2年3月26日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、厚生労働省より開発企業が募集された品目</li> <li>希少疾病用医薬品(平成29年9月7日付薬生薬審発第0907第1号)</li> </ul>	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性膀胱炎・膀胱痛症候群(以下、「IC/BPS」)は、「膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感又は不快感があり、尿意亢進や頻尿などの下部尿路症状を伴い、混同しうる疾患がない状態」である。IC/BPSにはハンナ病変を有する患者、ハンナ病変を有さず点状出血又は拡張後粘膜出血を有する患者、膀胱鏡所見でハンナ病変及び点状出血又は拡張後粘膜出血のいずれも認められない患者の3つの集団があり、ハンナ病変を有する患者のみが間質性膀胱炎と定義されている(間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン(日本間質性膀胱炎研究会/日本泌尿器科学会編,2019)(以下、「2019年版IC/BPSガイドライン」))。なお、間質性膀胱炎診療ガイドライン(日本間質性膀胱炎研究会 ガイドライン作成委員会編;2007(以下、「2007年版ICガイドライン」))では、上記及びの患者が間質性膀胱炎と定義されていた。</li> <li>IC/BPSの病因・病態は不明であるが、仮説としては尿路上皮機能不全、リンパ球・肥満細胞の活性化、免疫性炎症、神経原性炎症、侵害刺激受容機構の異常亢進、尿中毒性物質、微生物感染等がある(2019年版IC/BPSガイドライン)。</li> <li>日本間質性膀胱炎研究会による、研究会会員の所属施設を対象とした調査によれば、2013年において上記及びの患者は約4500人(うち の患者は約2000人)であることが報告されている(Transl Androl Urol 2015; 4: 486-90)。</li> </ul> <p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内におけるジメチルスルホキシド(以下、「本薬」)の開発については、日本病院薬剤師会より、本薬の「間質性膀胱炎」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、「医療上の必要性が高い」と評価され、その後、厚生労働省か</li> </ul>

らの開発企業の募集（平成24年4月6日付け医政研発0406第2号、薬食審査発0406第2号）に対して本薬の開発を行うことを表明した申請者により開始された。

【作用機序・特徴】

- 本薬は投与局所で抗炎症作用及び鎮痛作用を示すとする *in vivo* 試験の報告があり、本薬の膀胱内投与により、これらの作用が間質性膀胱炎の諸症状の改善に寄与すると考えられる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- なし

【海外の開発状況】

- 米国で 1978 年、加国で 1980 年に間質性膀胱炎の症状緩和の効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
<p>コーシービージ ヤパン(株)</p>	<p>ビムパット錠 50 mg、同錠 100 mg、同ドライシロップ 10%、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 200 mg</p>	<p>一部変更</p>
<p>一般名</p>	<p>ラコサミド</p>	
<p>効能・効果</p>	<p>○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</p> <p>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法</p> <p>○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</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
<p>用法・用量</p>	<p>(括弧内はのみ)</p> <p>成人：通常、成人にはラコサミドとして1日100 mg(ドライシロップとして1 g)より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200 mg(ドライシロップとして2 g)とするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する(ドライシロップでは、用時懸濁して経口投与する)。なお、症状により1日400 mg(ドライシロップとして4 g)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100 mg(ドライシロップとして1 g)以下ずつ行うこと。</p> <p>小児：通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2 mg/kg(ドライシロップとして20 mg/kg)より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として2 mg/kg ずつ(ドライシロップとして20 mg/kg)増量し、維持用量を体重30 kg未満の小児には1日6 mg/kg(ドライシロップとして60 mg/kg)、体重30 kg以上50 kg未満の小児には1日4 mg/kg(ドライシロップとして40 mg/kg)とする。いずれも1日2回に分けて経口投与する(ドライシロップでは、用時懸濁して経口投与する)。なお、症状により体重30 kg未満の小児には1日12 mg/kg(ドライシロップとして120 mg/kg)、体重30 kg以上50 kg未満の小児には1日8 mg/kg(ドライシロップとして80 mg/kg)を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2 mg/kg(ドライシロップとして20 mg/kg)以下ずつ行うこと。ただし、体重50 kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはラコサミドとして1日100 mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200 mgとするが、いず</p>	

	<p>れも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、4歳以上の小児にはラコサミドとして1日2 mg/kgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2 mg/kg ずつ増量し、維持用量を体重30 kg未満の小児には1日6 mg/kg、体重30 kg以上50 kg未満の小児には1日4 mg/kgとする。いずれも1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50 kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は400 mgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100 mg以下ずつ行う。</p> <p>小児：4歳以上の小児のうち体重30 kg未満の小児では1日12 mg/kg、体重30 kg以上50 kg未満の小児では1日8 mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2 mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50 kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。</p> <p style="text-align: right;">(変更なし)</p>
申請区分	1-(4) 新効能医薬品
再審査期間	<p>: 4年</p> <p>: 残余期間(令和7年1月7日まで)</p>
審査等経過	・承認申請(令和2年2月27日)
承認条件	RMP

概 要	
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>てんかんは、WHOにより「てんかんとは種々の原因(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。全般性強直間代発作は、全般発作(発作起始時から両側大脳半球が同期して興奮することによって生じる発作)の一つであり、四肢の筋肉の持続性収縮(強直)に引き続き、短い筋収縮と弛緩を交互に規則的に繰り返すことが特徴である。</li> <li>本邦におけるてんかん患者数は約21.8万人であることが報告されている(2017年厚生労働省患者調査)。また、てんかん患者のうち、全般性強直間代発作は23%の患者で認められることが報告されている(Epilepsia. 1993; 34: 453-68)。</li> <li>てんかんと診断されれば、発作型及びてんかん分類に基づいて抗てんかん薬による薬物治療が開始され、3~5年間程度発作が抑制できれば抗てんかん薬の減量を検討し、治療終了する場合もある。50%のてんかん患者は抗てんかん薬の単剤療法では発作コントロールが不十分で、多剤併用療法を要することもある。70~80%のてんかん患者では薬物治療で寛解に至るが20~30%のてんかん患者は難治に経過し、その一部では外科的治療も検討される。</li> <li>日本神経学会の診療ガイドライン(てんかん診療ガイドライン 2018.株式会社医学書院; 2018. p29)では、全般性強直間代発作に対しては、第一選択薬としてバルプロ酸ナトリウムが、第二選択薬として、ラモトリギン、レベチラセタム、トピラマート、ゾニサミド、クロバザム、フェノバルビタール、フェニトイン、ペランパネル水和物が推奨されている。</li> </ul>	

**【開発の経緯】**

- ラコサミド(以下、「本薬」)は、機能性アミノ酸の一種である。本邦において本薬錠剤は2016年7月に「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部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果で承認された。また、2019年1月に小児に対する用法・用量及び本薬ドライシロップ剤が承認されるとともに、一時的に経口投与ができない患者における本薬経口製剤の代替療法として本薬静注製剤が承認されている。
- 今般、強直間代発作に対する併用療法に係る効能・効果を追加する本剤の承認申請がなされた。

**【作用機序・特徴】**

本薬は電位依存性ナトリウムチャンネルに作用し、緩徐な不活性化を選択的に促進することにより抗てんかん作用を示すと考えられている。

**【類薬】〔製剤名(一般名)〕**

抗てんかん薬(強直間代発作に対する効能・効果を有する経口製剤)

デパケン錠 100 mg/200 mg、同 R 錠 100 mg/200 mg、同シロップ 5%、同細粒 20%/40%  
(バルプロ酸ナトリウム)

ラミクタール錠 25 mg/100 mg、同錠小児用 2 mg/5 mg (ラモトリギン)

イーケブラ錠 250 mg/500 mg、同ドライシロップ 50% (レベチラセタム)

エクセグラン錠 100 mg、同散 20% (ゾニサミド)

マイスタン錠 5 mg/10 mg、同細粒 1% (クロバザム)

フェノバル原末、同散 10%、同錠 30 mg、同エリキシル 0.4% (フェノバルビタール)

アレビアチン錠 25 mg/100 mg、同散 10%、同配合錠 (フェニトイン)

フィコンパ錠 2 mg/4 mg、同細粒 1% (ペランパネル水和物) 等

抗てんかん薬(強直間代発作に対する効能・効果を有する注射剤)

イーケブラ点滴静注 500 mg (レベチラセタム)

フェノバルビタール注射液 100 mg (フェノバルビタール) 等

**【海外の開発状況】**

2020年8月現在、本薬は米国、欧州等70以上の国又は地域で承認されており、本申請効能・効果である強直間代発作に対する併用療法に係る効能・効果については、いずれの国又は地域でも承認されていない。

申請者	販売名	新規/一部変更								
ノーベルファーマ(株)	ノベルジン顆粒 5%、ノベルジン 25 mg、同錠 50 mg	新規 一部変更								
一般名	酢酸亜鉛水和物									
効能・効果	○ ウィルソン病(肝レンズ核変性症) ○ 低亜鉛血症									
用法・用量	<p>錠剤と同じ用法・用量を設定</p> <p>&lt;ウィルソン病(肝レンズ核変性症)&gt; 成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg(1回50mgを1日5回投与)とする。 6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。 1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。 なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。</p> <p>&lt;低亜鉛血症&gt; 通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、1回25~50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、1回25mg 0.5~0.75mg/kgを開始用量とし1日1回1日2回経口投与するが、患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は成人及び体重30kg以上の小児では1日150mg(1回50mgを1日3回)、体重30kg未満の小児では75mg(1回25mgを1日3回)以下のとおりとする。</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量(1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の小児</td> <td>150mg(1回50mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の小児</td> <td>75mg(1回25mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg未満の小児</td> <td>25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、いずれの場合も、食後に投与すること。 (取消線部削除、下線部追加)</p>		対象	最大投与量(1日あたり)	成人及び体重30kg以上の小児	150mg(1回50mgを1日3回)	体重10kg以上30kg未満の小児	75mg(1回25mgを1日3回)	体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)
対象	最大投与量(1日あたり)									
成人及び体重30kg以上の小児	150mg(1回50mgを1日3回)									
体重10kg以上30kg未満の小児	75mg(1回25mgを1日3回)									
体重10kg未満の小児	25mg(1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)									
申請区分	医療用医薬品(6)新用量医薬品及び(8)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの) 医療用医薬品(6)新用量医薬品									
再審査期間	残余(低亜鉛血症 2023年1月23日)									
審査等経過	・承認申請(令和2年1月31日、令和2年7月6日)									
承認条件	RMP									



## 概 要

### 【対象疾患】

- 低亜鉛血症は血清亜鉛濃度が低下し、生体内の亜鉛が不足した状態である。亜鉛欠乏の主な症状として、皮膚炎・脱毛、貧血、味覚障害、発育障害、性腺機能不全、食欲低下、下痢、骨粗鬆症、創傷治癒遅延、易感染性などがある。
- 低亜鉛血症に対しては、標準療法として食事療法が施行されるが、食事療法による亜鉛摂取で十分な効果が期待できない場合は、亜鉛製剤による亜鉛補充療法が考慮される。

### 【開発の経緯】

- ノベルジン錠（以下、「錠剤」）は、ウィルソン病及び低亜鉛血症のいずれにおいても、小児に対する用法・用量の承認を取得している。しかし、錠剤は低年齢の小児や、嚥下困難等で錠剤の服用が困難な成人に対して投与が困難であるという問題があった。
- 今般、申請者は、本薬を体重に応じた用量で小児低亜鉛血症患者に投与した際の有効性及び安全性が確認されたとして、顆粒剤の医薬品製造販売承認申請及び錠剤の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】

- 本剤の有効成分は酢酸亜鉛水和物であり、亜鉛を含有する。経口摂取された亜鉛は、主に小腸上皮細胞に多数分布している亜鉛トランスポーターによって吸収され血中亜鉛濃度が上昇する。

### 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- 本邦においては、ノベルジン錠以外で低亜鉛血症の適応を有する既存薬はない。

### 【海外の開発状況】

- 錠剤及び顆粒剤と同一の製剤は海外において承認されていない。

令和2年12月2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	サーティカン錠0.25 mg サーティカン錠0.5 mg サーティカン錠0.75 mg	ノバルティスファーマ株式会社	エベロリムス	心移植、腎移植	1. 平成19年 1月26日（心移植の承認） 2. 平成23年12月22日（腎移植の承認）	1. 10年 2. 1. の残余期間（平成29年1月25日まで）	カテゴリー1	-
2	エクメット配合錠LD エクメット配合錠HD	ノバルティスファーマ株式会社	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	平成27年9月28日	4年	カテゴリー1	-
3	ルゼンティス硝子体内注射液10 mg/mL ルゼンティス硝子体内注射用キット10 mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社	ラニズマブ（遺伝子組換え）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	1. 平成21年1月21日（ ） 2. 平成26年3月20日（ の販売名変更及び の剤型追加）	1. 10年（平成21年1月21日～平成31年1月20日） 2. 1. の残余期間（平成26年3月20日～平成31年1月20日）	カテゴリー1	-
4	アゾルガ配合懸濁性点眼液	ノバルティスファーマ株式会社	プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	平成25年9月20日	6年	カテゴリー1	-
5	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	斜視	平成27年6月26日：「斜視」の効能・効果及び用法・用量の追加	4 年（平成27年6月26日～令和元年6月25日）	カテゴリー1	-

令和2年12月2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	アイファガン点眼液0.1%	千寿製薬株式会社	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症	平成24年1月18日	8年	カテゴリー1	-
7	ランタスXR 注シロスター	サノフィ株式会社	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	平成27年7月3日	4年	カテゴリー1	-
8	ザガーロカプセル0.1 mg ザガーロカプセル0.5 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	デュタステリド	男性における男性型脱毛症	平成27年9月28日	4年	カテゴリー1	-
9	プロイメンド点滴静注用150 mg	小野薬品工業株式会社	ホスアプレピタントメグルミン	抗癌性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）	平成23年9月26日	8年	カテゴリー1	-
10	ネオキシテープ73.5 mg	久光製薬株式会社	オキシブチニン塩酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	平成25年3月25日	6年	カテゴリー1	-
11	イクセロンパッチ4.5 mg イクセロンパッチ9 mg イクセロンパッチ13.5 mg イクセロンパッチ18 mg リバスタッチパッチ4.5 mg リバスタッチパッチ9 mg リバスタッチパッチ13.5 mg リバスタッチパッチ18 mg	ノバルティスファーマ株式会社 小野薬品工業株式会社	リバスタチグミン	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	1. 平成23年4月22日 2. 平成27年8月24日（「用法・用量」の追加*）	1. 8年 2. 1.の残余期間（平成27年8月24日～平成31年4月21日）	カテゴリー1	-
12	リバロ錠1 mg リバロ錠2 mg リバロOD錠1 mg リバロOD錠2 mg	興和株式会社	ヒタバスタチンカルシウム水和物	家族性高コレステロール血症	平成27年6月26日（小児の「用法・用量」の追加）	4年	カテゴリー1	-