

薬事・食品衛生審議会
医薬品部会
第一次
第 議

1. 開 会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品イスツリサ錠1 mg及び同錠5 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2 医薬品オスタパロ皮下注カートリッジ3 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 医薬品イズカーゴ点滴静注用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 医薬品リオナ錠250 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 医薬品レコベル皮下注12 µgペン、同皮下注36 µgペン及び同皮下注72 µgペン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 医薬品ベリキューボ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠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7 医薬品ヴォリブリス錠2.5 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 医薬品ロナセン錠2 mg、同錠4 mg、同錠8 mg及び同散2%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9 医薬品ユプリズナ点滴静注100 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10 医薬品ケシンブタ皮下注20 mgペン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11 医薬品インスリンアスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」、同注カート NR「サノフィ」及び同注100単位 / mL NR「サノフィ」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否及び毒薬又は劇薬の指定の要否について

3. 報告事項

- 議題1 医薬品インスリンアスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」、同注カート NR「サノフィ」及び同注100単位 / mL NR「サノフィ」の製造販売承認について
- 議題2 医薬品コレクチム軟膏0.25%の製造販売承認及び医薬品コレクチム軟膏0.5%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について
(レグナイト錠300 mg)
(ブラリア皮下注60 mgシリンジ)
(プロイメンド点滴静注用150 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3年2月25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	イスツリサ錠1 mg 同 錠5 mg	レコルダティ・レア・ディジェーズ・ジャパン(株)	製販 製販	承認 承認	オシロドロスタットリン酸塩	クッシング症候群(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)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)
2	審議	オスタバロ皮下注カートリッジ3 mg	帝人ファーマ(株)	製販	承認	アバロバラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・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
3	審議	イズカーゴ点滴静注用10 mg	JCRファーマ(株)	製販	承認	バビナフスブアルファ(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	先駆け審査希少疾病用医薬品	10年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
4	審議	リオナ錠250 mg	日本たばこ産業(株)	製販	一変	クエン酸第二鉄水和物	鉄欠乏性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
5	審議	レコベル皮下注12 µg ペン 同 皮下注36 µg ペン 同 皮下注72 µg ペン	フェリング・ファーマ(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	ホルロピンデルタ(遺伝子組換え)	生殖補助医療における調節卵巣刺激を効能・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	ベリキューボ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg	バイエル薬品(株)	製販 製販 製販	承認 承認 承認	ベルイシグアト	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:非該当
7	審議	ヴォリブリス錠2.5 mg	グラクソ・スミスクライン(株)	製販	一変	アンプリセンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	希少疾病用医薬品	6年1日	原体:非該当 製剤:非該当
8	審議	ロナセン錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠8 mg 同 散2 %	大日本住友製薬(株)	製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変	ブロナンセリン	統合失調症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
9	審議	ユブリズナ点滴静注100 mg	田辺三菱製薬(株)	製販	承認	イネピリズマブ(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)

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	審議	ケンシンプタ皮下注20 mgペン	ノバルティスファーマ(株)	製 販	承 認	オファツムマブ(遺伝子組換え)	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新投与経路・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 (指定予定)
11	報告	インスリン アスバルトBS注ソロスター NR「サノフィ」 同 注カート NR「サノフィ」 同 注100単位/mL NR「サノフィ」	サノフィ(株)	製 販 製 販	承 認 承 認	インスリン アスバルト(遺伝子組換え) [インスリンアスバルト後続1]	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品	-	-	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
12	報告	①コレクチム軟膏0.25 % ② 同 軟膏0.5 %	日本たばこ産業(株)	製 販 製 販	承 認 一 変	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品	-	残余 (令和10年1月22日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
レコルダティ・ レア・ディジー ズ・ジャパン (株)	イスツリサ錠 1 mg、同錠 5 mg	新規
一般名	オシドロスタットリン酸塩	
効能・効果	クッシング症候群	
用法・用量	通常、成人にはオシドロスタットとして 1 回 1 mg を 1 日 2 回経口投与から開始する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 回 30 mg を 1 日 2 回までとする。	
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 3 月 26 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】 ・クッシング症候群は、副腎皮質刺激ホルモン（以下、「ACTH」）による刺激又は副腎皮質の機能亢進により副腎皮質からコルチゾールが過剰分泌されることにより、慢性的に高コルチゾール血症を呈する疾患群である。 ・クッシング症候群の病型の分類として、ACTH の過剰分泌による ACTH 依存性と副腎皮質からのコルチゾールの過剰分泌による ACTH 非依存性に大別され、ACTH 依存性はクッシング病及び異所性 ACTH 産生腫瘍に、また、ACTH 非依存性は副腎腺腫、副腎癌、ACTH 非依存性大結節性副腎皮質過形成（AIMAH）及び原発性色素沈着結節性副腎皮質病（PPNAD）に分類される。 ・国内での患者数は、約 1250 例と推定されている（厚生省特定疾患「副腎ホルモン産生異常症の全国疫学調査」（調査分科会研究報告 平成 10 年度研究報告書））。
【開発の経緯】 ・イスツリサ錠（以下、「本剤」）は、オシドロスタットリン酸塩（以下、「本薬」）を有効成分とする副腎皮質ホルモン合成阻害剤である。 ・今般、臨床試験等によりクッシング症候群に対する有効性及び安全性が確認されたとして、製造販売承認申請が行われた。
【作用機序・特徴】 ・本薬は、コルチゾール生合成の最終段階を触媒する 11β-水酸化酵素（CYP11B1）を阻害し、副腎でのコルチゾール生合成を抑制する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 クッシング症候群治療薬 ・メトピロンカプセル 250 mg（メチラボン） ・オベプリム（ミトタン）

・デソパン錠 60 mg (トリロスタン)

クッシング病治療薬

・シグニフォーLAR 筋注用キット 10 mg 他 (パシレオチドパモ酸塩)

【海外の開発状況】

・欧州ではクッシング症候群に対して 2020 年 1 月に承認され、米国ではクッシング病に対して 2020 年 3 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
JCRファーマ (株)	イズカーゴ点滴静注用 10 mg	新規
一般名	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)	
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型	
用法・用量	通常、パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) として、1 回体重 1 kg あたり 2.0 mg を週 1 回、点滴静注する。	
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 9 月 29 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査、使用成績調査等のデータの早期収集及び定期的な解析結果の提出	
その他	先駆け審査指定医薬品 (第 3 回指定品目) 希少疾病用医薬品 (令和 2 年 9 月 18 日付け薬生薬審発 0918 第 6 号)	

概要
【対象疾患】 ・ ムコ多糖症Ⅱ型 (以下、「MPSⅡ」) ・ MPSⅡ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 (以下、「IDS」) の遺伝的欠損又は活性低下に起因し、グルコサミノグリカンのうち主にヘパラン硫酸 (以下、「HS」) とデルマトン硫酸が細胞内に蓄積する。 ・ MPSⅡ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、MPSⅡに対する治療薬として、静脈内投与による酵素補充療法に用いられるイデュルスルファターゼ (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、イズカーゴ点滴静注用 (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期待できない。一方、2020 年 12 月 2 日の医薬品第一部会で審議されたイデュルスルファターゼ ベータ (遺伝子組換え) (販売名: ヒュンタラーゼ脳室内注射液) 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、MPSⅡ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ものの、全身症状に対する有効性は期待できない。 ・ 本邦における MPSⅡの推定有病率は 9 万人から 10 万人に 1 人と推定されており、海外で報告されている発症頻度 (1/92000 ~ 1/16200) と同程度と考えられている (Mol Genet Metab. 2010; 99: 18-25)。また、2016 年に実施された全国疫学調査では MPSⅡの患者は 168 人確認されたと報告されている (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・ペ

【開発の経緯】

- ・ 本剤は、遺伝子組換えヒトイズロン酸-2-スルファターゼ(以下、「本薬」)にヒト化抗ヒトトランスフェリン受容体(以下、「hTfR」)抗体を結合させた融合タンパク質であるパピナフスプアルファを有効成分とする注射剤である。
- ・ 今般、MPS II に対する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、静脈内投与することで末梢組織と共に中枢神経系に移行することも可能とした製剤であり、hIDS に結合させたヒト化抗 hTfR 抗体が、血液-脳関門を構成する脳毛細血管内皮細胞の管腔側の細胞膜に存在する TfR に結合することで、TfR と共にトランスサイトーシス機構(エンドサイトーシスによる細胞内への取込み及びエクソサイトーシスによる細胞外への放出機構)を介して脳毛細血管内皮細胞を通過し、さらに基底膜を透過して脳実質側の神経細胞に運搬され则认为られている。
- ・ 中枢及び末梢において、本薬はマンノース-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。

【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))

ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15 mg (イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え))

【海外の開発状況】

- ・ 欧米では承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
帝人ファーマ (株)	オスタバロ皮下注カートリッジ 3 mg	新規
一般名	アバロパラチド酢酸塩	
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
用法・用量	通常、成人には 1 日 1 回アバロパラチドとして 80 µg を皮下に注射する。なお、本剤の投与は 18 カ月間までとすること。	
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 5 月 27 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】 - 骨折の危険性の高い骨粗鬆症 - 国内の骨粗鬆症患者は約 1300 万人と推定されている（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版）。
【開発の経緯】 - オスタバロ皮下注カートリッジ 3 mg（以下、「本剤」）は、ヒト副甲状腺ホルモン関連ペプチド（PTHrP）の N 末端から 34 番目までのアミノ酸配列の一部を改変した合成ポリペプチドで、アバロパラチド酢酸塩（以下、「本薬」）を有効成分とする注射剤である。 - 本剤の骨折の危険性の高い骨粗鬆症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が行われた。
【作用機序・特徴】 本薬は、PTH1 受容体に結合し、cAMP の産生等を介した骨芽細胞の増殖や分化促進による骨形成促進作用、並びに RANKL 及び M-CSF の発現調節による破骨前駆細胞から破骨細胞への分化の促進による骨吸収促進作用を有するが、間歇的に投与することで骨形成促進作用有意となり、骨量及び骨密度の増加を示すと考えられる。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 PTH 製剤 - フォルテオ皮下注キット 600 µg（テリパラチド（遺伝子組換え）） - テリボン皮下注 56.5 µg 他（テリパラチド酢酸塩）
【海外の開発状況】 本剤は、米国では 2017 年 4 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本たばこ産業（株）	リオナ錠 250 mg	一部変更
一般名	クエン酸第二鉄水和物	
効能・効果	<u>○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善</u> <u>○鉄欠乏性貧血</u> （下線部追加）	
用法・用量	<u><慢性腎臓病患者における高リン血症の改善></u> 通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回 500 mg を開始用量とし、1日3回食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日 6,000 mg とする。 <u><鉄欠乏性貧血></u> 通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回 500 mg を1日1回食直後に経口投与する。患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回 500 mg を1日2回までとする。 （下線部追加）	
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品（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2年5月15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】 鉄欠乏性貧血は、女性の性器出血、消化管出血等により鉄が欠乏し、ヘモグロビン産生が低下することで生じる貧血である。動悸、息切れ、易疲労感等の貧血としての症状の他に、鉄欠乏による匙状爪、舌乳頭萎縮等を認めることがある。鉄欠乏性貧血に対する治療は原因疾患の治療及び鉄の補充が基本である。鉄の補充については、経口鉄剤が第一選択とされ、多量の出血で鉄の損失が多く経口鉄剤では補充が不足する場合や、副作用等により経口鉄剤が服用できない場合に静注鉄剤が選択される。
【開発の経緯】 本剤は、本邦では2014年1月に「慢性腎臓病患者における高リン血症の改善」の効能・効果で承認されている。申請者は、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を行った。
【作用機序・特徴】 本剤は、3価鉄であるクエン酸第二鉄水和物を有効成分とする経口鉄剤であり、十二指腸腸管細胞の管腔側刷子縁膜で鉄還元酵素である十二指腸シトクロム b（Dcytb）によって2価鉄イオンに還元されて吸収される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

経口鉄剤（本剤と同一の作用機序）

- フェロミア錠 50 mg、同顆粒 8.3%、クエン酸第一鉄 Na 錠 50 mg 「サワイ」等（クエン酸第一鉄ナトリウム）
- フェロ・グラデュメット錠 105 mg（乾燥硫酸鉄）
- フェルムカプセル（フマル酸第一鉄）

静注鉄剤（本剤とは投与経路が異なるが、同一の作用機序、効能・効果を有する）

- フェジン静注（含糖酸化鉄）
- フェインジェクト静注 500 mg（カルボキシマルトース第二鉄）

【海外の開発状況】

- 2020 年 10 月現在、成人の保存期慢性腎臓病患者における鉄欠乏性貧血の治療に対して米国で承認（2017 年 11 月）されている。

申請者	販売名	新規／一部変更																					
フェリング・ファーマ（株）	レコベル皮下注 12 μg ペン、同皮下注 36 μg ペン、同皮下注 72 μg ペン	新規																					
一般名	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）																						
効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激																						
用法・用量	通常、ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）として、投与開始前の血清抗ミューラー管ホルモン(AMH)値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期 2 日目又は 3 日目から 1 日 1 回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が 6 μg を下回る場合は 6 μg を、12 μg を上回る場合は 12 μg を、1 日あたりの投与量とする。																						
	血清 AMH 値（ pmol/L ）	<table><tr><td>< 15</td><td>15 ～ 16</td><td>17</td><td>18</td><td>19 ～ 20</td><td>21 ～ 22</td><td>23 ～ 24</td><td>25 ～ 27</td><td>28 ～ 32</td><td>33 ～ 39</td><td>40</td></tr></table>	< 15	15 ～ 16	17	18	19 ～ 20	21 ～ 22	23 ～ 24	25 ～ 27	28 ～ 32	33 ～ 39	40										
	< 15	15 ～ 16	17	18	19 ～ 20	21 ～ 22	23 ～ 24	25 ～ 27	28 ～ 32	33 ～ 39	40												
1 日あたりの投与量	<table><tr><td>12</td><td>0.19</td><td>0.18</td><td>0.17</td><td>0.16</td><td>0.15</td><td>0.14</td><td>0.13</td><td>0.12</td><td>0.11</td><td>0.10</td></tr><tr><td>μg</td><td colspan="10">μg/kg</td></tr></table>	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10	μg	μg/kg									
12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10													
μg	μg/kg																						
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 2 年 4 月 21 日）																						
承認条件	RMP、市販直後調査																						

概要
【対象疾患】 - 生殖補助医療（以下、「ART」）における調節卵巣刺激（以下、「COS」）を受ける女性 2017年度の新鮮胚（卵）、凍結胚及び凍結融解未受精卵を用いた治療成績の治療周期総数は 448,210 周期と報告されている（日本産科婦人科学会 平成30年度倫理委員会 登録・調査小委員会報告（体外受精・胚移植等の臨床実施成績））。
【開発の経緯】 COS における卵巣刺激ホルモン（以下、「FSH」）の用量は、患者背景や COS 中の卵巣反応に応じて調節されるが、具体的な指針等はないことから、医療現場では主に経験則に基づき用量調節がなされている。当該状況を踏まえ、採卵周期開始前の血清抗ミューラー管ホルモン（以下、「AMH」）値及び体重に基づき算出した用量を COS の期間中投与する製剤として本剤が開発された。
【作用機序・特徴】 本剤は、遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン（r-hFSH）製剤である。FSH は卵巣において、卵胞の発育及び卵母細胞の成熟を促進する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 FSH 製剤 - ゴナールエフ皮下注用/皮下注ペン（ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え））（以下、「r-hFSHα」） ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（hMG）製剤^{1）} - HMG 注射用「フェリング」、HMG 注テイゾー、HMG 筋注用「F」、フォリルモン P 注 1：ART における COS について、本邦では承認されていないが、広く使用されている実態がある

【海外の開発状況】

- 本剤は、ART における COS の効能・効果で 2016 年 12 月に欧州で承認されて以降、2020 年 11 月現在、60 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
バイエル薬品(株)	ベリキューボ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg	新規
一般名	ベルイシグアト	
効能・効果	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ([効能又は効果に関連する注意]について、以下の内容を記載予定。) - 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、左室駆出率、収縮期血圧等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。	
用法・用量	通常、成人にはベルイシグアトとして、1回 2.5 mg を1日1回食後経口投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5 mg 及び 10 mg に段階的に増量する。 なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。	
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6月5日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 - 心不全は、心臓に器質的又は機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難、倦怠感及び浮腫があらわれ、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群と定義され、急性心不全が発症した後、代償化され慢性心不全に移行する。 - 対象患者数は年間約 10.2 万人と推定される。 - 治療法について、左室駆出率(以下、「LVEF」)の低下した心不全患者に対しては ACE 阻害薬(忍容性のない場合は ARB)及びβ遮断薬の使用が推奨されている。ループ利尿薬、ACE 阻害薬が既に投与されている NYHA 心機能分類 Ⅱ度以上の患者に対しては、抗アルドステロン薬の使用が推奨されている。
【開発の経緯】 ベルイシグアト(以下、「本薬」)は、今般、LVEF の低下した慢性心不全患者を対象とした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】 - 本薬は、可溶性グアニル酸シクラーゼ(以下、「sGC」)刺激薬であり、環状グアノシンーリン酸(cGMP)産生を増加させることにより血管を拡張させ、血圧低下作用等の血行動態の改善をもたらす、心負荷を軽減することで、慢性心不全の病態を改善すると考えられている。 - 慢性心不全領域においては新規の作用機序の薬剤となる。
【類薬】〔製剤名(一般名)〕 sGC 刺激薬 アデムパス錠(リオシグアト)(ただし、承認効能・効果は「外科的治療不適応又は外科的治

療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症」、「肺動脈性肺高血圧症」)

【海外の開発状況】

- 2020 年 11 月時点において、慢性心不全に関連する効能・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
グラクソ・スミ スクライン (株)	ヴォリプリス錠 2.5 mg	一部変更
一般名	アンブリセンタン	
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
用法・用量	<u>成人</u> 通常、成人にはアンブリセンタンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、 症状に応じて 1 日 10 mg を超えない範囲で適宜増量する。 <u>小児</u> 通常、8 歳以上の小児には、体重に応じアンブリセンタンとして下記の投与量 を 1 日 1 回経口投与する。 20～35 kg 未満：通常、2.5 mg とし症状に応じて 1 日 5 mg を超えない範囲で適 宜増量する。 35～50 kg 未満：通常、5 mg とし症状に応じて 1 日 7.5 mg を超えない範囲で適 宜増量する。 50kg 以上：通常、5 mg とし症状に応じて 1 日 10 mg を超えない範囲で適宜増 量する。 (下線部追加)	
申請区分	1-(6) 新用量医薬品	
再審査期間	6 年 1 日	
審査等経過	・承認申請(令和 2 年 7 月 29 日)	
承認条件	RMP	
その他	希少疾病用医薬品(平成 19 年 5 月 16 日付薬食審査発第 0516001 号)	

概要
【対象疾患】 ・肺動脈性肺高血圧症(以下、「PAH」) ・レセプトデータによる JMDC Claims Database に基づき、2019 年 1 月～12 月までの 1 年間を集計対象期間とし、疾患名と治療薬の情報から国内の 8 歳以上 15 歳未満の PAH 患者の例数を推計した結果、推計患者数は 1142 例であった。
【開発の経緯】 ・ヴォリプリス錠 2.5 mg は 2010 年に「肺動脈性肺高血圧症」を効能・効果として成人の用法・用量が承認されている。今般、試験の結果に基づき、承認申請がなされた。
【作用機序・特徴】 ・本薬は、2 つのエンドセリン受容体サブタイプのうち、PAH の病態との関与が大きいと考えられているエンドセリン A 受容体を選択的に阻害するエンドセリン受容体拮抗薬(ERA)であり、エンドセリン-1 による血管収縮及び細胞増殖作用を抑制することにより、PAH の臨床症状を改善させると考えられている。

・小児の PAH に使用可能な ERA としては 2 剤目。(ただしボセンタンは 1 歳以上の小児が対象であるのに対し、本薬は 8 歳以上の小児が対象)

【類薬】〔製剤名(一般名)〕

ERA

・トラクリア錠、同小児用分散錠 32 mg (ボセンタン水和物)、オプスミット錠 10 mg (マシテンタン)(ただし、マシテンタンに小児の用法・用量は承認されていない)

小児の用法・用量が承認されている PAH 治療薬

・トラクリア小児用分散錠 32 mg (ボセンタン水和物)、エボプロステノール静注用 0.5 mg「ACT」_Ⓜ、同静注用 1.5 mg「ACT」_Ⓜ、エボプロステノール静注用 0.5 mg「ヤンセン」_Ⓜ、同静注用 1.5 mg「ヤンセン」_Ⓜ(エボプロステノールナトリウム)

【海外の開発状況】

・小児の用法・用量が承認されている国はない

申請者	販売名	新規／一部変更
大日本住友製薬 (株)	ロナセン錠 2 mg、同錠 4 mg、同錠 8 mg、同散 2%	一部変更
一般名	プロナンセリン	
効能・効果	統合失調症	
用法・用量	通常、成人にはプロナンセリンとして 1 回 4 mg、1 日 2 回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として 1 日 8～16 mg を 2 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 24 mg を超えないこと。 通常、小児にはプロナンセリンとして 1 回 2 mg、1 日 2 回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として 1 日 8～16 mg を 2 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は 16 mg を超えないこと。 (下線部追加)	
申請区分	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 2 年 5 月 28 日)	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
【対象疾患】 - 統合失調症は、思考・行動・感情等を統合する能力が長期にわたって低下する精神疾患であり、陽性症状(幻覚、妄想等)及び陰性症状(感情的引きこもり、自閉等)並びに認知機能障害(記憶力、集中力等)等が認められる。統合失調症の発症は、15 歳を過ぎると次第に増加し 18 歳以後から 20 歳代にかけて急増するといわれ、18 歳より前に発症するとその後の重症度が高く、成人で発症した場合と比較して認知機能障害がより重度であるとされている。 - 総患者数は 79.2 万人、うち 10～14 歳は 1000 人、15～19 歳は 7000 人(厚生労働省患者調査、平成 29 年)。 - 本邦では統合失調症の小児適応を有する薬剤はなく、20 歳未満の統合失調症患者に対する系統的な治療アルゴリズムは存在せず、医師の経験や裁量に基づき治療が行われている。なお、欧米では、統合失調症の小児適応を有する薬剤として、リスペリドン、クエチアピン、アリピプラゾール、オランザピン等が承認されている。 【開発の経緯】 - 本剤は、2008 年 1 月に統合失調症の効能・効果で承認されている。また、2011 年 11 月に小児に係る開発により再審査期間が延長(8 年→10 年)された。 - 今般申請者は、本剤の小児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、用法・用量の追加に係る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】

- 本薬は非定型抗精神病薬であり、ドパミン D₂ 受容体、ドパミン D₃ 受容体及びセロトニン 5-HT_{2A} 受容体拮抗作用を有し、陽性症状、陰性症状等に対して効果を示すと考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

非定型抗精神病薬（いずれも小児適応なし）

リスパダール錠 1mg 他（リスペリドン）ジブレキサ錠 2.5 mg 他（オランザピン）ルーラン錠 4mg 他（ペロスピロン塩酸塩）エビリファイ錠 3 mg 他（アリピプラゾール）インヴェガ錠 3 mg 他（パリペリドン）シクレスト舌下錠 5 mg 他（アセナピンマレイン酸塩）レキサルティ錠 1 mg 他（プレクスピプラゾール）ラツーダ錠 20 mg 他（ルラシドン）等

【海外の開発状況】

- 本剤は韓国（2010 年承認）及び中国（2017 年承認）において統合失調症の効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
田辺三菱製薬㈱	ユプリズナ点滴静注 100 mg	新規
一般名	イネビリズマブ（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、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300 mg を初回、2 週後に点滴静注し、その後、初回投与から 6 カ月後に、以降 6 カ月に 1 回の間隔で点滴静注する。	
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 6 月 26 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 2 月 13 日付薬生薬審発 0213 第 2 号）	

概要
【対象疾患】 ・ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下、「NMOSD」）は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢神経系の自己免疫性炎症性脱髄疾患であり、本邦では視神経脊髄炎として指定難病とされている。 ・ NMOSD の未治療の状態での年間再発率は 1～2 回以上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、1 回の再発で失明や車椅子生活に至ることもある（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 の病態には、中枢に発現する水チャネルであるアクアポリン 4（以下、「AQP4」）に対する自己抗体である抗 AQP4 抗体が関与し、NMOSD 患者の 80%以上で抗 AQP4 抗体が検出されると報告されている一方、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）。 【開発の経緯】 ・ 今般申請者は、国際共同第 / 相試験等により 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】 ・ 本剤はヒト CD19 に対するヒト化 IgG1 モノクローナル抗体である。 ・ CD19 は、免疫グロブリン様ドメインを有するスーパーファミリーに属する膜貫通型受容体であり、B 細胞受容体複合体の構成因子として B 細胞活性化を調節する。 ・ B 細胞特異的表面抗原である CD19 に本剤が結合することによって CD19 陽性 B 細胞数を減少させ、抗 AQP4 抗体等の自己抗体の産生を低下させることで 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（B 細胞減少作用）で、NMOSD を効能・効果として承認されている薬剤はない。
- 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 2019 年 11 月に、抗 IL-6 受容体モノクローナル抗体であるエンズプリング皮下注 120 mg シリンジ（サトラリズマブ（遺伝子組換え））が 2020 年 6 月に承認されている。
- 別効能ではあるが、B 細胞減少作用を有する抗 CD20 抗体製剤として、リツキサン点滴静注 100 mg 他（リツキシマブ（遺伝子組換え））、ガザイバ点滴静注 1000 mg（オビヌツズマブ（遺伝子組換え））、アーゼラ点滴静注液 100 mg 他（オフアツムマブ（遺伝子組換え））が承認されている。

【海外の開発状況】

- NMOSD に係る効能に関して、米国では 2020 年 6 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ（株）	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン	新規
一般名	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	再発性の多発性硬化症（再発寛解型多発性硬化症と疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症）	
用法・用量	通常、成人には、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として 1 回 20 mg を初回、1 週後、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-（3）新投与経路医薬品、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 7 月 29 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 3 月 17 日付け薬生薬審発 0317 第 1 号）	

概要
【対象疾患】 ・多発性硬化症（以下、「MS」）は、脳・視神経・脊髄等の中樞神経系に時間的・空間的に病変が多発する炎症性脱髄疾患であり、本邦では指定難病とされている。 ・MS は臨床経過に基づき、急性増悪（再発）と寛解を繰り返す再発寛解型（RRMS）、RRMS の経過を辿った後に再発の有無にかかわらず身体的障害が進行する二次性進行型（SPMS）、発症時から再発を伴わずに身体的障害が進行する一次性進行型（PPMS）の 3 病型に分類される（多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017、以下、「国内 MS 診療ガイドライン」）。主な身体的障害は歩行障害であり、適切な時期に適切な治療が受けられなければ、病態が進行し車椅子生活を余儀なくされる場合もある。MS 患者の約 85% は RRMS として発症後、再発と寛解を繰り返しながら、約半数が SPMS に移行し、移行後も一定期間は再発が認められるが、病態の進行に伴い徐々に再発は認められなくなる（国内 MS 診療ガイドライン）。RRMS と再発が認められる段階にある SPMS をまとめて再発性の MS（RMS）と称することもある。 ・MS の患者数について、平成 26 年度に MS に対し特定疾患医療受給者証の交付を受けた件数は 19,389 件であった。欧米では、白人の MS 患者のうち、RRMS が 80～90%、PPMS が 10～20% を占めるとの報告があるが、本邦における PPMS 患者の割合は MS 患者のうちの約 5% 程度であり、RRMS 患者の 32～58% が発症後 15～20 年の経過で SPMS に進行することが報告されている。 【開発の経緯】 ・本薬は主に B 細胞上に発現しているヒト CD20 を標的とするヒト型 IgG1κ モノクローナル抗体であり、本邦では 2013 年 3 月に「再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」を効能・効果として点滴静注用製剤が承認されており（アーゼラ点滴静注液 100 mg、同点滴静注液 1000 mg）、その後ノバルティスファーマ株式会社に導出された。 ・今般申請者は、海外第 Ⅲ 相試験等により MS 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】 ・MS の発症及び再発に関与している自己反応性 B 細胞を減少させることで、MS に対して効果を示すことが期待される。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 MS に対する治療薬 ・アボネックス筋注用シリンジ 30 µg 他（インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え））、ベタフェロン皮下注用 960 万国単位（インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え））、コパキソン皮下注 20 mg シリンジ（グラチラマー酢酸塩）、テクフィデラカプセル 120 mg（フマル酸ジメチル）、イムセラカプセル 0.5 mg/ジレニアカプセル 0.5 mg（フィンゴリモド塩酸塩）、タイサブリ点滴静注 300 mg（ナタリズマブ（遺伝子組換え）） SPMS に対する治療薬 ・メーゼント錠 0.25 mg 他（シボニモド フマル酸）
【海外の開発状況】 ・米国：2020 年 8 月承認

申請者	販売名	新規／一部 変更
サノフィ（株）	インスリン アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」、同注カート NR「サノフィ」、同注 100 単位 / mL NR「サノフィ」	新規
一般名	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)〔インスリン アスパルト後続 1〕	
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	
用法・用量	本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。 本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。 通常、成人では、初期は 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。 必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。	
申請区分	(7) バイオ後続品	
再審査期間	-	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 3 月 31 日）	
承認条件	RMP	

概要
【対象疾患】 ・インスリン療法が適応となる糖尿病
【開発の経緯】 ・ノボラピッドを先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として開発された製剤である。ノボラピッドのバイオ後続品として 1 品目。

【作用機序・特徴】

・本剤は、ヒトインスリン B 鎖の 28 位のプロリンがアスパラギン酸に置換されたヒトインスリンアナログであり、二量体形成を阻害する性質を有する。製剤中では亜鉛イオン又はフェノール等の作用により弱く結合した六量体を形成しているが、皮下注射後は、体液で希釈されることにより、六量体から急速に二量体、単量体へと解離して速やかに血中に移行し、インスリンレセプターに結合し、インスリンで認められる作用により短時間で血糖降下作用を発現する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

先行バイオ医薬品

・ノボラピッド注フレックスタッチ、同注フレックスペン、同注イノレット、同注ペンフィル及び同注 100 単位 / mL（インスリン アスパルト（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

・2020 年 12 月現在、EU、カナダ及びオーストラリアで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本たばこ産業(株)	コレクチム軟膏 0.5%、同軟膏 0.25%	一部変更 新規
一般名	デルゴシチニブ	
効能・効果	アトピー性皮膚炎	
用法・用量	通常、成人には、<u>0.5%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。</u> <u>通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布することができる。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮すること。</u> (下線部追加)	
申請区分	医療用医薬品(6)新用量医薬品 医療用医薬品(6)新用量医薬品(8)剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	
再審査期間	残余(令和10年1月22日まで)	
審査等経過	・承認申請(令和2年5月29日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 - アトピー性皮膚炎は、増悪と軽快を繰り返すそう痒のある湿疹を主病変とする疾患である。 - アトピー性皮膚炎の基本的な薬物治療は外用療法とされており、保湿剤とともにステロイド外用剤やタクロリムス軟膏が使用されている。ただし、ステロイド外用剤は、皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイドざ瘡、ステロイド潮紅等の局所における副作用が知られており、顔面や頸部等への使用は、原則ミディアムクラス以下のステロイド外用剤を使用するよう推奨されている。また、タクロリムス軟膏は、灼熱感等の皮膚刺激性が知られており、血中への移行が高くなる可能性のあるびらんや潰瘍面には使用できない等の制約がある。 - 本剤の投与対象となる小児アトピー性皮膚炎患者数は、約148万人と推定される。
【開発の経緯】 - 本剤は、ヤヌスキナーゼ(以下、「JAK」)ファミリーに対する阻害作用を有する軟膏であり、本邦では2020年1月に「アトピー性皮膚炎」の効能・効果で承認されている。 - 申請者は、本薬の有効性及び安全性が確認できたとして、「コレクチム軟膏 0.5%」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請及び「コレクチム軟膏 0.25%」の医薬品製造販売承認申請を行った。
【作用機序・特徴】 本剤はJAKファミリーを阻害することで、各種サイトカインシグナル伝達を阻害し、サイトカイン刺激により誘発される免疫細胞及び炎症細胞の活性化を抑制する。
【類薬】〔製剤名(一般名)〕 アトピー性皮膚炎治療剤(作用機序は異なるが、同様の効能・効果を有する) プロトピック軟膏 0.1%、同軟膏 0.03%小児用(タクロリムス水和物)

外用副腎皮質ホルモン剤（作用機序は異なるが、同様の位置づけとなる）

- リンデロン-V 軟膏 0.12%（ベタメタゾン吉草酸エステル）
- ロコイド軟膏 0.1%（ヒドロコルチゾン酪酸エステル）

【海外の開発状況】

- 承認されている国又は地域はない。

令和3年2月25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	レグナイト錠300 mg	アステラス製薬株式会社	ガバペンチン エナカルビル	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）	平成24年1月18日	8年	カテゴリー1	-
2	ブラリア皮下注60 mgシリンジ	第一三共株式会社	デノスマブ（遺伝子組換え）	骨粗鬆症	平成25年3月25日	平成25年3月25日～令和2年1月17日	カテゴリー1	-
3	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	抗悪性腫瘍剤（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28年3月18日（用法・用量一部変更承認：乳児及び小児）	4年	カテゴリー1	-