

薬事・食品衛生審議会  
医薬品部会  
第1次第1部

1. 開会

2. 審議事項

〔非公開案件〕

- 議題1 医薬品エブリスデイドライシロップ60 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 医薬品ウパシタ静注透析用25 µgシリンジ、同静注透析用50 µgシリンジ、同静注透析用100 µgシリンジ、同静注透析用150 µgシリンジ、同静注透析用200 µgシリンジ、同静注透析用250 µgシリンジ及び同静注透析用300 µg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3 医薬品レベスティブ皮下注用3.8 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 医薬品ツイミーグ錠500 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5 医薬品ギブラーリ皮下注189 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 医薬品アジヨビ皮下注225 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 医薬品アイモビーグ皮下注70 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8 アイモビーグ皮下注70mgペンの再審査期間の延長の可否について

議題9 ラソータ錠20 mg、同錠40 mg、同錠60 mg及び同錠80 mgの再審査期間延長の可否について

議題10 TransCon PTH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単位の製造販売承認事項一部変更承認について

議題2 医薬品セルセプトカプセル250、同懸濁用散31.8%及びミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg「ファイザー」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  
(ルセンチス硝子体内注射液10 mg/mL及び同硝子体内注射用キット10 mg/mL)  
(献血ベニロンーI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)  
(ルネスタ錠1 mg、同錠2 mg及び同錠3 mg)  
(リスパダール錠1 mg、同錠2 mg、同細粒1%、同OD錠0.5 mg、同OD錠1 mg、同OD錠2 mg及び同内用液1 mg/mL)  
(アドシルカ錠20 mg)  
(ザクラス配合錠LD及び同配合錠HD)

### 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5月26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	エブリスデイドライシロップ60 mg	中外製薬(株)	製販	承認	リスジプラム	脊髄性筋萎縮症を効能・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:毒薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
2	審議	ウバシタ静注透析用25 µgシリンジ 同 静注透析用50 µgシリンジ 同 静注透析用100 µgシリンジ 同 静注透析用150 µgシリンジ 同 静注透析用200 µgシリンジ 同 静注透析用250 µgシリンジ 同 静注透析用300 µgシリンジ	三和化学研究所(株)	製販 製販 製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ウバシカルセトナトリウム水和物	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・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:劇薬 (指定予定)
3	審議	レベスティブ皮下注用3.8 mg	武田薬品工業(株)	製販	承認	テデュグルチド(遺伝子組換え)	短腸症候群を効能・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)
4	審議	ツイミーグ錠500 mg	大日本住友製薬(株)	製販	承認	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病を効能・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
5	審議	ギブラーリ皮下注189 mg	Alnylam Japan(株)	製販	承認	ギボシランナトリウム	急性肝性ポルフィリン症を効能・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	アジョビ皮下注225 mgシリンジ	大塚製薬(株)	製販	承認	フレマネズマブ(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	アイモビーグ皮下注70 mgペン	アムジェン(株)	製販	承認	エレヌマブ(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
8	報告	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	一変 一変 一変	インコボツリヌストキシンA	下肢痙縮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和10年6月28日まで)	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:毒薬 (指定済み)
9	報告	①セルセプトカプセル250 ② 同 懸濁用散31.8 % ③ミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg「ファイザー」	①②中外製薬(株) ③マイラン製薬(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	ミコフェノール酸 モフェチル	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	事前評価済告知申請	-	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
中外製薬（株）	エブリスディドライシロップ 60 mg	新規
一般名	リスジプラム	
効能・効果	脊髄性筋萎縮症	
用法・用量	通常、生後 2 カ月以上 2 歳未満の患者にはリスジプラムとして 0.2 mg/kg を 1 日 1 回食後に経口投与する。 通常、2 歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重 20 kg 未満では 0.25 mg/kg を、体重 20 kg 以上では 5 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 10 月 15 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 25 日付薬生薬審発 0325 第 1 号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- 脊髄性筋萎縮症（以下、「SMA」）は、SMN タンパクをコードする遺伝子の一つである *SMN1* 遺伝子の両アレル性の機能喪失変異により SMN タンパクの欠乏が生じる常染色体劣性遺伝疾患である。SMN タンパクの欠乏により、脊髄前角における運動ニューロンの機能障害が生じる結果、体幹、四肢の骨格筋及び呼吸筋における萎縮並びに高度な脱力を引き起こす。
- SMA の病型は、発症年齢及び発達中に達成した最も高度な運動マイルストーンにより、胎児期に発症する 0 型と、出生後に発症する I 型、II 型、III 型及び IV 型に大別される。病型別の発症時期と病態について、I 型は 6 カ月齢までに発症し、支えなしに座ることができず、嚥下及び呼吸機能を進行的に喪失するため、死亡のリスクが非常に高い。II 型は 6 カ月齢以降 18 カ月前に発症し、座位は可能であり立位も可能である場合もあるが、自立歩行は困難である。III 型は 18 カ月齢以降に発症し、自立歩行を達成するが、時間とともに運動機能が低下し、歩行能力を喪失することがある。IV 型は典型的には 35 歳を超えて発症し、症状は III 型と類似している。
- 本邦において SMA は指定難病であり、平成 30 年度特定医療費（指定難病）受給者証所持者数は 858 人であった。

## 【開発の経緯】

- 本邦では、2017 年 10 月から SMA を対象とした臨床試験が開始され、今般、申請者は、国内外の臨床試験成績に基づき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】

- SMN タンパクをコードするヒト *SMN* 遺伝子は、*SMN1* とその重複遺伝子である *SMN2* であるが、大部分の *SMN2* mRNA 前駆体は選択的スプライシングを受け、完全長の *SMN2* の mRNA は転写産物のうち約 10% のみであり、*SMN2* 遺伝子から十分な機能性 SMN タンパクが産生されない。そのため、機能性 *SMN1* 遺伝子を欠いている SMA 患者では SMN タンパクが欠乏している。

- ・本薬は経口投与可能な低分子化合物であり、*SMN2* 遺伝子の mRNA 前駆体における完全長の *SMN2* の mRNA へのスプライシングを促進し、機能性 SMN タンパクを増加させることで、SMA に対して効果を示すことが期待されている。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

- ・髄腔内投与する製剤であるスピラザ髄注 12 mg（ヌシネルセンナトリウム）が「脊髄性筋萎縮症」を効能又は効果として承認されている。
- ・再生医療等製品であり静脈内投与する製剤であるゾルゲンスマ点滴静注（オナセムノゲン アベパルボベク）が「脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る」を効能、効果又は性能として承認されている。
- ・静脈内投与する製剤であるアデホス-L コーワ注 10mg 他及び後発品（アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物）が「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」を効能又は効果として承認されているが、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物については、本邦の診療マニュアル（脊髄性筋萎縮症診療マニュアル．金芳堂; 2012）において使用を推奨する記載はない。

**【海外の開発状況】**

- ・本剤は 2020 年 8 月に米国で承認され、2020 年 12 月現在、米国を含む 7 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
株三和化学研究所	ウパシタ静注透析用 25 µg シリンジ、同静注透析用 50 µg シリンジ、同静注透析用 100 µg シリンジ、同静注透析用 150 µg シリンジ、同静注透析用 200 µg シリンジ、同静注透析用 250 µg シリンジ、同静注透析用 300 µg シリンジ	新規
一般名	ウパシカルセトナトリウム水和物	
効能・効果	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	
用法・用量	通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして 1 回 25 µg を開始用量とし、週 3 回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を 1 回 50 µg とすることができる。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 回 25～300 µg の範囲内で適宜用量を調整する。	
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 2 年 8 月 25 日)	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・二次性副甲状腺機能亢進症 (SHPT) は、慢性腎臓病 (CKD) の進行に伴うリン (P) の排泄低下及びビタミン D 活性化障害に伴う血中カルシウム (Ca) 濃度低下により副甲状腺ホルモン (PTH) の過剰分泌が引き起こされることで生じる (「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」社団法人日本透析医学会編 2012 年〈CKD-MBD 診療ガイドライン〉)。SHPT 患者における PTH の過剰分泌は、骨吸収を亢進させることで骨痛や骨折を生じ、骨から血中への Ca や P の放出を過剰亢進させることで心血管等の石灰化を引き起こし、生命予後にも影響を及ぼす。また、PTH の過剰分泌が持続することにより副甲状腺過形成を生じ、SHPT の病態を更に進行させる。このような背景から、CKD-MBD 診療ガイドラインでは、透析患者における血清 P、Ca 及び PTH 濃度の管理目標値が示されており、血清インタクト PTH (iPTH) 濃度の管理目標は 60～240 pg/mL とされている。
- ・SHPT における PTH 管理を目的とした薬物治療としては、Ca 感知受容体 (CaSR) 作動薬のシナカルセト、エボカルセト及びエテルカルセチド、活性型ビタミン D 製剤等が患者の状態に応じて用いられている。
- ・本邦における血液透析患者数は約 33 万人であり、また、慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常 (CKD-MBD) 患者の 31.2% に CaSR 作動薬が投与されていたと報告されていることから、本薬の投与対象となる維持血液透析下の SHPT 患者は約 10 万人と推定される (一般社団法人 日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況 (2019 年 12 月 31 日現在)」)。

## 【開発の経緯】

- ・本薬は、静注 CaSR 作動薬である。

・申請者は維持血液透析下の SHPT 患者を対象とした国内臨床試験を実施し、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 CaSR 作動薬であり、CaSR を活性化することで PTH の分泌を抑制する。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

**静注 CaSR 作動薬（本剤と同一の作用機序）**

パーサビブ静注透析用・同静注透析用シリンジ（エテルカルセチド塩酸塩）

**経口 CaSR 作動薬（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）**

オルケディア錠（エボカルセト）

レグパラ錠（シナカルセト塩酸塩）

**【海外の開発状況】**

・海外における開発なし

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業 (株)	レベスティブ皮下注用 3.8 mg	新規
一般名	テデュグルチド（遺伝子組換え）	
効能・効果	短腸症候群	
用法・用量	通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0.05 mg/kgを皮下注射する。	
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	10年	
審査等経過	・承認申請（令和2年10月27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26年11月20日付薬食審査発1120第1号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- 短腸症候群（SBS）は、小腸の外科的切除又は先天性欠損に起因し、小腸からの栄養吸収低下により栄養欠乏状態に至るため、多くの場合、水分及び栄養補給のために継続的な非経口的栄養補助（経静脈サポート）を必要とする。
- 非経口的栄養補助は、必要な栄養及び水分を補給することはできるものの、カテーテル関連感染症、血栓症、糖代謝異常、脂質代謝異常等の合併症を発症することや、患者及び介護者の負担が大きく、日常生活に著しい影響を及ぼすことが問題となっている。
- 2011年に国内の302医療機関を対象に行われた全国調査では、63医療機関から354例の腸管不全患者が報告され、このうち195例が短腸症候群（SBS）、147例が小腸運動機能不全であった。また、小腸運動機能不全患者のうち86例（59%）は小腸切除の既往を有し、SBSの合併がみられたことが報告されている。したがって、本薬の投与対象となる経静脈サポートを必要とする患者数は最大でも1,000人未満と推定される。

## 【開発の経緯】

- 一般社団法人日本外科学会から厚生労働省に対して開発要望が提出され、2014年4月22日開催の第19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。当該結果を受けて、厚生労働省から開発要請がなされた。
- 今般、申請者は、SBS患者を対象とした国内臨床試験成績等により、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】

- 本薬は、テデュグルチド（遺伝子組換え）を有効成分とする天然型ヒトグルカゴン様ペプチド-2（GLP-2）の遺伝子組換えアナログの注射剤。
- 天然型ヒトGLP-2のN末端2位のアラニンがグリシンに置換されていることから、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）による分解を受けにくい。
- GLP-2は幹細胞増殖促進、上皮細胞アポトーシス抑制、粘膜バリア機能強化、胃排出速度低

下、胃酸分泌抑制、臓器血流増加等の作用を示し（Scand J Gastroenterol 2009; 44: 314-9 等）、本薬も同様の効果を示すことが期待される。

**【類薬】**〔製剤名（一般名）〕

- ・ なし。

**【海外の開発状況】**

本薬は SBS に対して 2012 年 8 月に欧州、2012 年 12 月に米国で承認され、2021 年 3 月現在、海外 40 カ国以上で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
大日本住友製薬 (株)	ツイミーグ錠 500 mg	新規
一般名	イメグリミン塩酸塩	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回 1000 mg を1日2回朝、夕に経口投与する。	
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（令和2年7月30日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2型糖尿病</li> <li>・国内での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））</li> </ul>
<p><b>【開発の経緯】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ツイミーグ錠（以下、「本剤」）は、イメグリミン塩酸塩を有効成分とする経口投与製剤である。</li> <li>・今般、申請者は、臨床試験等により2型糖尿病に対する本剤の有効性及び安全性が確認されたとして、承認申請が行われた。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリン分泌を担う膵β細胞のミトコンドリア機能改善によるインスリン分泌促進並びに肝臓、筋肉等のインスリン感受性のある臓器及び組織のミトコンドリア機能改善によるインスリン抵抗性の低下等により血糖コントロールを改善させると考えられ、新規作用機序の経口血糖降下薬となる可能性がある（メトホルミンは主にインスリン抵抗性改善作用とされている）。</li> </ul>
<p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <p><b>経口血糖降下薬</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BG（メトグルコ錠 250 mg、同錠 500 mg（メトホルミン塩酸塩）等）</li> <li>・DPP-4阻害薬（ジャヌビア錠 12.5 mg、同錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg（シタグリプチンリン酸塩水和物）等）</li> <li>・SGLT2阻害薬（ジャディアンス錠 10 mg、同錠 25 mg（エンパグリフロジン）等）</li> <li>・グリニド（シュアポスト錠 0.25 mg、同錠 0.5 mg（レバグリニド）等）</li> <li>・α-GI（セイブル錠 25 mg、同錠 50 mg、同錠 75 mg（ミグリトール）等）</li> <li>・TZD（アクトス錠 15、同錠 30（ピオグリタゾン塩酸塩）等）</li> <li>・SU（アマリール錠 0.5 mg 錠、同 1 mg 錠、同 3 mg 錠（グリメピリド）等）</li> </ul>

**【海外の開発状況】**

- ・ 2021年3月現在、海外のいずれの国においても本剤は承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
Alnylam Japan (株)	ギブラーリ皮下注 189 mg	新規
一般名	ギボシランナトリウム	
効能・効果	急性肝性ポルフィリン症	
用法・用量	通常、12歳以上の患者には、ギボシランとして2.5 mg/kgを1カ月に1回皮下投与する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	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	
その他	希少疾病用医薬品（令和2年6月5日付薬生薬審発第0605第1号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・ポルフィリン症は、ヘムの生合成に関与する酵素のいずれかに生じた遺伝子変異が原因となり、ヘム産生量が減少し、蓄積する中間体の種類により肝性と赤芽球性、出現する症状により急性型と皮膚型に分類される。
- ・急性肝性ポルフィリン症は、欠損酵素が異なる4病型の総称であり、急性肝性ポルフィリン症全体の80%を占める急性間欠性ポルフィリン症（以下、「AIP」）、遺伝性コプロポルフィリン症（HCP）、異型ポルフィリン症（VP）及びアミノレブリン酸脱水酵素欠損性ポルフィリン症（ADP）が含まれる。急性肝性ポルフィリン症のいずれの病型も主要な病態生理は共通しており、*ALAS1* 遺伝子のメッセンジャーRNA（*ALAS1* mRNA）が誘導され、神経毒性物質のポルフィリン前駆体であるアミノレブリン酸（以下、「ALA」）及びポルフォビリノーゲン（以下、「PBG」）が蓄積することで神経系とその他の様々な臓器が損傷し、急性の内臓神経発作及び慢性の障害を引き起こす。
- ・急性肝性ポルフィリン症患者では、重篤な内臓神経発作が発現し、当該発作が永続的な障害をもたらすとともに生命を脅かす可能性があり、四肢麻痺に至ることもある不可逆的神経障害、肝疾患や慢性腎臓病等の長期に渡る合併症も生じる。
- ・本邦における急性肝性ポルフィリン症の患者数は、1920～2010年の間に約350症例報告されており、2006～2010年の間に新規に診断されたポルフィリン症患者は14例で、ポルフィリン症患者に占める急性肝性ポルフィリン症の割合は、約30%あった（*ALA-Porphyrin Science* 2012; 2: 73-82）。

## 【開発の経緯】

- ・ギブラーリ皮下注（以下、「本剤」）は、5'-アミノレブリン酸合成酵素1（*ALAS1*）を標的とする低分子干渉リボ核酸（siRNA）を有効成分とする注射剤である。
- ・今般、臨床試験成績等により急性肝性ポルフィリン症に対する本剤の有効性及び安全性が確認できたとして、製造販売承認申請が行われた。

**【作用機序・特徴】**

- ・ 肝臓への送達を促進するため、センス鎖に結合した 3 分岐型の N-アセチルガラクトサミン (GalNAc) リガンドが肝細胞表面に発現するアシアロ糖タンパク質受容体 (ASGPR) を介して肝細胞内に取り込まれるように設計されており、肝細胞内で siRNA により *ALAS1* mRNA の分解が誘導され、肝臓での *ALAS1* が減少することで、ALA 及び PBG が減少することが期待される。

**【類薬】**〔製剤名 (一般名)〕

急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善  
ノーモサング点滴静注 (ヘミン)

**【海外の開発状況】**

- ・ 2019 年 11 月に米国、2020 年 3 月に欧州で承認され、2021 年 3 月現在、5 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
大塚製薬（株）	アジヨビ皮下注 225 mg シリンジ	新規承認
一般名	フレマネズマブ（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、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225 mgを皮下投与する、又は12週間に1回675 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7月29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。予防薬としては注射剤のガルカネズマブ（遺伝子組換え）、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。
- ・片頭痛の推定患者数は600万～840万人（Cephalalgia 1997; 17: 15-22）である。

## 【開発の経緯】

- ・フレマネズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、「片頭痛の予防」を適応症として2018年9月に米国、2019年3月に欧州で承認された。
- ・今般、申請者により、国際共同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）〕

片頭痛発作の発症抑制に係る効能・効果を有する医薬品

（作用機序が同じ皮下投与製剤）

- ・ エムガルティ（ガルカネズマブ（遺伝子組換え））

(作用機序が異なる経口剤)

- デパケン等 (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】**

- 2021年2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ている。

申請者	販売名	新規／一部変更
アマジェン (株)	アイモビーグ皮下注 70 mg ペン	新規承認
一般名	エレヌマブ（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、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として 70 mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 9 月 15 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	最適使用推進 G L 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。予防薬としては注射剤のガルカネズマブ（遺伝子組換え）、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。
- ・片頭痛の推定患者数は 930 万人であり、そのうち 30.6%（285 万人）が病院を受診し（Cephalalgia 1997; 17: 15-22）、片頭痛の診断を受けた患者の約 9.5%が急性期治療に加えて既存の予防治療を経験している（Cephalalgia 2019; 39: 1518-34）ことから、本剤の効能効果に該当する患者数は 27 万人と推定される。本剤の使用が想定される患者数は不明である。

## 【開発の経緯】

- ・エレヌマブ（遺伝子組換え）（以下、「本薬」）は、「片頭痛の予防」を適応症として 2018 年 5 月に米国、2018 年 7 月に欧州で承認された。
- ・今般、国内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」）受容体は、カルシトニン受容体様受容体及び受容体活性調節タンパク質から構成される複合体であり、三叉神経節、脳幹の三叉神経頸髄複合体及び脳の血管系等の片頭痛の病態生理に関連する部位等に発現している（J Cereb Blood Flow Metab 2002; 22: 620-9 等）。CGRP は、カルシトニンファミリーに属する 37 個のアミノ酸から構成される神経ペプチドであり、片頭痛発作時に血中 CGRP 濃度が増加することが報告されている（Ann Neurol 1990; 28: 183-7 等）。本薬は、CGRP 受容体に結合し、CGRP 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）〕

片頭痛発作の発症抑制に係る効能・効果を有する医薬品

（作用機序が同様の皮下投与製剤）

- エムガルティ（ガルカネズマブ（遺伝子組換え））

（作用機序が異なる経口剤）

- デパケン等（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】

- 2021年2月現在、欧米を含む67の国又は地域で承認されている。

## 品目の概要

申請者名	品 目 名
アムジェン株式会社	アイモビーグ皮下注 70mg ペン
成分・分量	エレヌマブ（遺伝子組換え）70mg
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として70mgを4週間に1回皮下投与する。
初回承認日	承認申請中 (新有効成分含有医薬品として2020年9月15日承認申請)
再審査期間	8年（予定）
備考	
再審査延長案	10年：8年（予定）から2年間の延長
根拠	<p>小児を対象とした本邦での疫学調査において、12～15歳では4.8%、15～18歳では15.6%が片頭痛を罹患していると報告されている（Ando et al, 2007, Suzuki et al, 2005）。一方で、小児において既存の片頭痛の予防治療薬の有効性・安全性は明確には確立されていない。したがって、成人において良好な有効性、安全性及び忍容性プロファイルが示された本剤について、小児においても有効性及び安全性を評価する検証試験を実施する必要があると認められたことから、反復性片頭痛を有する児童（6歳以上12歳未満）及び青少年（12歳以上18歳未満）を対象とした国際共同第III相試験（20150125試験）、及び慢性片頭痛を有する児童（6歳以上12歳未満）及び青少年（12歳以上18歳未満）を対象とした国際共同第III相試験（20160354試験）の治験計画届が2019年9月18日に提出された。当該試験結果に基づき小児に係る承認申請は、主要解析結果を用いる場合は2025年の第三四半期、最終解析結果を用いる場合は2026年の第三四半期に予定されていること等を勘案すると、再審査期間を現在予定されている8年から2年間延長し、本剤の初回承認から10年間とすることが適切と考えられた。</p>

## 品目の概要

申請者名	品 目 名
大日本住友製薬株式会社	ラツーダ錠 20 mg、同錠 40 mg、同錠 60 mg、同錠 80 mg
成分・分量	<p>ラツーダ錠20 mg：1 錠中ルラシドン塩酸塩20 mgを含有する。</p> <p>同錠40 mg：1 錠中ルラシドン塩酸塩40 mgを含有する。</p> <p>同錠60 mg：1 錠中ルラシドン塩酸塩60 mgを含有する。</p> <p>同錠80 mg：1 錠中ルラシドン塩酸塩80 mgを含有する。</p>
効能・効果	<p>○統合失調症</p> <p>○双極性障害におけるうつ症状の改善</p>
用法・用量	<p>&lt;統合失調症&gt;</p> <p>通常、成人にはルラシドン塩酸塩として40 mgを1 日1 回食後経口投与する。            なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は80 mgを超えないこと。</p> <p>&lt;双極性障害におけるうつ症状の改善&gt;</p> <p>通常、成人にはルラシドン塩酸塩として20～60 mgを1 日1 回食後経口投与する。            なお、開始用量は20 mg、増量幅は1 日量として20 mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量は60 mgを超えないこと。</p>
初回承認日	2020年3月25日
再審査期間	8年間（2028年3月24日まで）
備考	「統合失調症」及び「双極性障害におけるうつ症状の改善」の効能・効果について、同時に承認申請し同時に承認が得られ再審査期間も同期間となっている。
再審査延長案	10年間（2030年3月24日まで）：当初より2年間の延長
根拠	小児患者に対する有効性及び安全性を検討するため治験を実施する必要があると考えるため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の4第3項の規定に基づき、再審査期間を10年間に延長することが妥当と考えられる。

## 希少疾病用医薬品の概要

名 称	TransCon PTH (INN 及び JAN 未定)
申 請 者	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S 国内業務委託機関：パレクセル・インターナショナル株式会社
予定される効能・効果	副甲状腺機能低下症
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 副甲状腺ホルモン (PTH) は、血清カルシウム濃度、血清リン濃度、尿中カルシウム濃度及び骨代謝の制御において重要な役割を果たす。</li> <li>• 副甲状腺機能低下症は PTH の欠乏により、慢性の低カルシウム血症、高リン血症、1,25-ジヒドロキシビタミン D3 濃度の低下、排泄されたカルシウムを再吸収できないために高カルシウム尿症、並びに骨代謝回転の低下に伴う骨の高石灰化及び骨密度の上昇が生じる</li> <li>• 副甲状腺機能低下症の患者では、1日の尿中カルシウム排泄量が増加するとともに、腎結石や腎不全のリスクが3~4倍上昇する。</li> </ul>
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 医療上、特に必要性が高いこと。</li> <li>3. 開発の可能性が高いこと。</li> </ol>	
対 象 患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 副甲状腺機能低下症は指定難病である。</li> <li>• 公表論文等より、多くても約 32,600 人と推定される。</li> </ul> <p>以上より、5万人未満の要件を満たす。</p>
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 現在、活性型ビタミン D 製剤及び経口カルシウム製剤による治療が行われているものの、比較的軽度の副甲状腺機能低下症を発症している患者 (PTH 産生が低下しているが欠乏はしていない患者) が対象であり、より重度の PTH 欠乏患者の治療は依然として困難である。</li> <li>• 本剤は PTH の徐放性製剤であり、1日1回の皮下投与で PTH の生理学濃度を維持することができるように設計されている。なお、本邦において PTH 補充療法で承認されている薬剤はない。</li> <li>• 副甲状腺機能低下症患者を対象としたプラセボ対照無作為化海外第Ⅱ相試験が実施中である。</li> </ul> <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 今後、国内外で第Ⅲ相試験を実施する予定である。</li> </ul> <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

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	一部変更
一般名	インコボツリヌストキシン A	
効能・効果	<u>1. 上肢痙縮</u> <u>2. 下肢痙縮</u> (下線部追加)	
用法・用量	<u>1. 上肢痙縮</u> 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 <sup>注)</sup> 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、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。 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 <u>2. 下肢痙縮</u> 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 <sup>注)</sup> 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、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。 注) 緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等 (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	残余期間（令和 10 年 6 月 28 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 8 月 26 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。	
その他	特になし	

### 【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。下肢痙縮患者では、歩行時における下肢筋の活動強度調整が困難であり、各筋の協調的活動は阻害され、正常歩行が妨げられる。最も多く認められる内反尖足では、膝関節過伸展と体幹前傾が生じ、足及び膝関節への負担が増大し、足部内反捻挫や麻痺側への転倒の危険性が伴う等、日常生活の機能も制限される。
- ・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】

- ・本剤は 2016 年 11 月から脳卒中後の下肢痙縮患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を開始し、今般、申請者<sup>4)</sup>は、本剤の下肢痙縮に対する有効性及び安全性が確認されたとして、製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。なお、本邦では、本剤は 2020 年 6 月に上肢痙縮を効能・効果として承認されている。

### 【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ボツリヌス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）〕

#### 「下肢痙縮」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）（ $\gamma$ -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 $\gamma$ -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 $\alpha_2$ 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攣及び痙性斜頸の適応で承認されて以降、2021 年 2 月現在、上肢痙縮、痙性斜頸、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、顔面上部の皺又は流涎症の適応に対して欧米を含む 75 の国又は地域で承認されている。
- ・下肢痙縮に係る適応については、メキシコ及びキューバでは四肢を限定しない痙縮を適応として承認されているが、他の国又は地域では承認されていない。

<sup>4)</sup> 申請者は、2017 年 9 月に Merz 社より本剤の本邦での共同開発・独占販売権を取得した。

申請者	販売名	新規／一部変更
①②中外製薬株 ③マイラン製薬株	①セルセプトカプセル 250、②同懸濁用散 31.8%、③ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250 mg 「ファイザー」	一部変更
一般名	ミコフェノール酸 モフェチル	
効能・効果	<p>○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 (既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)</p> <p>○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植</p> <p>○ループス腎炎</p> <p>○<u>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u></p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>1. 腎移植の場合</p> <p>○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回 1,500 mg を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>○腎移植における拒絶反応の抑制 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 1,000 mg を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000 mg を上限とする。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 300～600 mg/m<sup>2</sup> を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000 mg を上限とする。</p> <p>2. 心移植、肝移植、肺移植、脾移植における拒絶反応の抑制の場合 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回 500～1,500 mg を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。 しかし、本剤の耐薬量及び有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。</p> <p>3. ループス腎炎の場合 成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250～1,000 mg を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000 mg を上限とする。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 150～600 mg/m<sup>2</sup> を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000 mg を上限とする。</p> <p>4. <u>造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制の場合</u> <u>成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250～1,500 mg を1日2回 12時間毎に食後経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000 mg を上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。</u></p>	

	<p>小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 300～600 mg/m<sup>2</sup> を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000 mg を上限とする。</p> <p>(下線部追加)</p>
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	なし
審査等経過	・承認申請 (①②令和 3 年 2 月 5 日、③令和 3 年 2 月 25 日)
承認条件	RMP
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目</li> <li>・事前評価済公知申請 (令和 3 年 1 月 27 日開催医薬品第一部会において事前評価済)</li> </ul>

概 要	
<b>【対象疾患】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・造血幹細胞移植における移植片対宿主病 (以下、「GVHD」) は、移植関連死の主要な一因である。</li> <li>・GVHD の予防を目的として、シクロスポリン、タクロリムス等の免疫抑制剤が投与される。また、GVHD の一次治療にはステロイドが用いられる。二次治療としては抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、ヒト間葉系幹細胞が承認されている。</li> <li>・2019 年に実施された同種造血幹細胞移植は 3,745 件であり、近年横ばいとなっている。(日本造血細胞移植データセンター 2020 年度全国調査報告書より)</li> </ul>
<b>【開発の経緯】</b>	<p>・一般社団法人日本造血細胞移植学会 (現 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会) から、本薬の GVHD に係る効能追加の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判断され開発要請が行われた。その後、検討会議において「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ミコフェノール酸 モフェチル 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」が取りまとめられた。当該報告書に基づき、令和 3 年 1 月 27 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、造血幹細胞移植における GVHD の抑制に係る効能・効果及び用法・用量の追加に関して公知申請を行って差し支えないと判断された。</p>
<b>【作用機序・特徴】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬は、活性体であるミコフェノール酸のプロドラッグであり、ミコフェノール酸の核酸合成阻害作用によりリンパ球の増殖を抑制する。</li> </ul>
<b>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</b>	<p><b>移植片対宿主病に対する効能・効果を有する薬剤</b></p> <p>プログラフ、グラセプター他 (タクロリムス水和物)</p> <p>サンディミュン、ネオーラル他 (シクロスポリン)</p> <p>サイモグロブリン (抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン)</p> <p><b>移植片対宿主病に対する効能・効果を有する再生医療等製品</b></p> <p>テムセル HS 注 (ヒト間葉系幹細胞)</p>
<b>【海外の開発状況】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米等 6 カ国 (米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州) において本薬は GVHD に係る効能・</li> </ul>

効果で承認されていない。

令和年5月26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ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ②ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/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)	1. 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 (①②) 2. 病的近視における脈絡膜新生血管 (①②) 3. 糖尿病黄斑浮腫 (①②)	1. 平成25年8月20日 (①の効能追加) 2. 平成25年8月20日 (①の効能追加) 3.-1 平成26年2月21日 (①の効能追加) 3.-2 平成26年3月20日 (①の販売名変更※1 及び②の剤形追加)	1. 5年10カ月 (①平成25年8月20日～令和元年6月19日) 2. 5年10カ月 (①平成25年8月20日～令和元年6月19日) 3.-1 1.及び2.の残余期間 (①平成26年2月21日～令和元年6月19日) 3.-2 1.及び2.並びに3.-1の残余期間 (②平成26年3月20日～令和元年6月19日)	カテゴリー1	—
2	献血ベニロンーI 静注用500 mg 献血ベニロンーI 静注用1000 mg 献血ベニロンーI 静注用2500 mg 献血ベニロンーI 静注用5000 mg	KM バイオロジクス株式会社	スルホ化人免疫グロブリンG	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)	平成22年1月20日	10年	カテゴリー1	—
3	ルネスタ錠1 mg ルネスタ錠2 mg ルネスタ錠3 mg	エーザイ株式会社	エスゾピクロン	不眠症	平成24年1月18日	8年	カテゴリー1	—
4	リスパダール錠1 mg リスパダール錠2 mg リスパダール細粒1% リスパダールOD錠0.5 mg リスパダールOD錠1 mg リスパダールOD錠2 mg リスパダール内用液1 mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社	リスペリドン	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	平成28年2月29日(効能追加)	4年(平成28年2月29日～令和2年2月28日)	カテゴリー1	—
5	アドシルカ錠20 mg	日本新薬株式会社	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症	平成21年10月16日	10年(平成21年10月16日～令和元年10月15日)	カテゴリー1	—
6	ザクラス配合錠LD ザクラス配合錠HD	武田薬品工業株式会社	アジルサルタン／アムロジピンベシル酸塩	高血圧症	平成26年3月24日	平成26年3月24日～令和2年1月17日	カテゴリー1	—