

薬事・食品衛生審議会
医薬品第1部
薬品第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の可否及び再審査期間の指定について
- 議題2 医薬品ウプトラビ錠0.2 mg及び同錠0.4 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 医薬品ベルケイド注射用3 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4 医薬品フォシーガ錠5 mg及び同錠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5 医薬品ダラキューロ配合皮下注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 医薬品ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10 mg/mL「センジュ」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
- 議題7 フェンフルラミン塩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
- 議題8 ボソリチド(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9 医薬品ナイキサン錠100mgの劇薬の指定の要否について

3. 報告事項

- 議題1 医薬品リクシアナ錠15 mg及び同OD錠15 mgの製造販売承認事項一部変更承認について

- 議題2 医薬品ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10 mg/mL「センジュ」の製造販売承認について
- 議題3 医薬品イヌリード注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品デカロン錠0.5 mg及び同錠4 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品注射用エンドキサン100 mg、注射用同500 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6 医薬品ニトロ持続静注液6 mg及び同持続静注液30 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
(モガムリズマブ(遺伝子組換え))
- 議題8 医療用医薬品の再審査結果について
(グラッシュビスタ外用液剤0.03% 5 mL)
(キックリンカプセル250 mg及びキックリン顆粒86.2%)
(サインバルタカプセル20 mg及び同カプセル30 mg(適応症:うつ病等))
(サインバルタカプセル20 mg及び同カプセル30 mg(適応症:慢性腰痛))
(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)

4. 閉会

令和3年7月28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	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㈱	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(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。)を効能・効果とし、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品	-	4年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
2	審議	ウプラビ錠0.2 mg 同 錠0.4 mg	日本新薬㈱	製販 製販	一 変 一 変	セレキシバグ	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:非該当 製剤:非該当
3	審議	バルケイド注射用3 mg	ヤンセンファーマ㈱	製販	一 変	ボルテゾミブ	全身性ALアミロイドーシスを効能・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:毒薬 (指定済み) 製剤:毒薬 (指定済み)
4	審議	フオーガ錠5 mg 同 錠10 mg	アストラゼネカ ㈱	製販 製販	一 変 一 変	ダバグリフロ ジンプロピレ ングリコール 水和物	慢性腎臓病を効能・効果とする新効能医薬品	優先審査	4年	原体:非該当 製剤:非該当
5	審議	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ㈱	製販	一 変	ダラツムマブ (遺伝子組換え) ・ボルヒザ ルロニダーゼ アルファ(遺 伝子組換え)	全身性ALアミロイドーシスを効能・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)
6	報告	リクシアナ錠15 mg 同 OD錠15 mg	第一三共㈱	製販 製販	一 変 一 変	エドキサバン トシル酸塩水 和物	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血栓症の発症抑制を効能・効果とする新用量医薬品	-	-	原体:非該当 製剤:非該当
7	報告	ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10 mg/mL「センジュ」	千寿製薬㈱	製販	承認	ラニビズマブ (遺伝子組換え) [ラニビズ マブ後続1]	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性及び病的近視における脈絡膜新生血管を効能・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)
8	報告	イヌリード注	㈱富士薬品	製販	一 変	イヌリン	糸球体過量の測定による腎機能検査を効能・効果とする新用量医薬品	-	-	原体:非該当 製剤:非該当
9	報告	デカドロン錠0.5 mg 同 錠4 mg	日医工㈱	製販 製販	一 変 一 変	デキサメタゾン	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	-	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	注射用エンドキサン100 mg 注射用 同 500 mg 同 錠50 mg	塩野義製薬㈱	製販 製販 製販	一 変 一 変 一 変	シクロホス ファミド水和 物	全身性ALアミロイドーシスを効 能・効果とする新効能・新用量 医薬品	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
11	報告	ニトプロ持続静注液6 mg 同 持続静注液30 mg	丸石製薬㈱	製販 製販	一 変 一 変	ニトロプルシ ドナトリウム水 和物	急性心不全(慢性心不全の急 性増悪期を含む)、高血圧性 緊急症を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:毒薬 (指定済み)

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	<p><成人> 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、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場合には限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛</p> <p><小児> 非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、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>成人： 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。 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。</p> <p><がん疼痛> 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5 mg より開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、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 のいずれかの用量を選択する。</p> <p><慢性疼痛> <u>成人において、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> 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 のいずれかの用量を選択する。</p> <p>小児： <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>通常、小児（2歳以上）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。</u> <u>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及び用量を勘案して、6歳以上の患者の場合は、0.5 mg、1 mg、2 mg、4 mg、6 mg のいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5 mg、1 mg、2 mg のいずれかの用量を選択する。</u> <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></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加、取消線部削除）</p>	
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2年9月10日）
承 認 条 件	RMP、市販直後調査
そ の 他	麻薬

概 要	
【対象疾患】	
<ul style="list-style-type: none"> がん疼痛はがんの種類によらず腫瘍による組織の圧迫や浸潤等により生じることから、小児と成人におけるがん疼痛に病態生理学的な大きな違いはなく、がん疼痛の経過及び重症度等も小児と成人で類似していると考えられる。 成人のがん疼痛に対する薬物療法としては、軽度の疼痛にはアセトアミノフェン又は非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）が、中等度の疼痛には条件付きで弱オピオイド鎮痛剤が、中等度又は高度の疼痛には強オピオイド鎮痛剤が推奨されている。 小児のがん疼痛に対する薬物療法としては、弱オピオイド鎮痛剤であるコデイン及びトラマドールは推奨されておらず、中等度以上の疼痛には強オピオイド鎮痛剤が推奨されている。 2015年における0～19歳のがんの罹患数は2790人とされている（国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん罹患モニタリング集計））。 	
【開発の経緯】	
<ul style="list-style-type: none"> 成人における、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に対して、2010年4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、2020年6月にオピオイド鎮痛剤未使用の場合にも使用可能とする適応で承認されている。また、成人における、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慢性疼痛に対して、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。 今般、オピオイド鎮痛剤既治療の小児がん疼痛患者を対象に、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用したときの本剤の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事項一部変更承認申請が行われた。 	
【作用機序・特徴】	
<ul style="list-style-type: none"> 本剤は、選択的 μ オピオイド受容体作動性の強オピオイドであるフェンタニルクエン酸塩を有効成分として含有する経皮吸収型製剤である。 	
【類薬】〔製剤名（一般名）〕	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">強オピオイド鎮痛剤（ただし、いずれも小児がん疼痛に対する用法・用量は承認されていない。）</div> <p>オプソ内服液 5 mg 他、アンペック坐剤 10 mg 他、アンペック注 10 mg 他等（以上、モルヒネ塩酸塩水和物）、MS コンチン錠 10 mg 他等（モルヒネ硫酸塩水和物）、オキシコンチン錠 5 mg 他等（オキシコドン塩酸塩水和物）、デュロテップ MT パッチ 2.1 mg 他等（フェンタニル）等</p>	
【海外の開発状況】	
<p>なし</p> <p>（ただし、海外においては本剤とは異なるフェンタニル貼付剤（主な販売名：DURAGESIC）が承認されており、一部の国では小児（米国、英国、独国、仏国：2歳以上、豪国：12歳以上かつ体重 50 kg 以上）にも適用可能とされている。）</p>	

申請者	販売名	新規／一部変更
日本新薬（株）	ウブトラビ錠 0.2 mg、同錠 0.4 mg	一部変更
一般名	セレキシパグ	
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症 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 (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはセレキシパグとして 1 回 0.2 mg を 1 日 2 回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7 日以上の間隔で 1 回量として 0.2 mg ずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は 1 回 1.6 mg とし、いずれの用量においても、1 日 2 回食後に経口投与する。	
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 11 月 25 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 28 年 6 月 20 日付薬食審査発 0620 第 4 号）	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外科的治療（以下、「PEA」）不適応又は PEA 後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症（以下、「CTEPH」）
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウブトラビは 2016 年に「肺動脈性肺高血圧症（以下、「PAH」）」を効能・効果として承認されている。 ・今般、試験等の結果に基づき、承認申請がなされた。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セレキシパグ（以下、「本薬」）はプロスタサイクリン（以下、「PGI₂」）受容体作動薬であり、本薬及び主代謝物である MRE-269 は、血管拡張作用及び抗血小板凝集作用を示すことで、CTEPH の肺血行動態を改善する。 ・PEA 不適応又は PEA 後に残存・再発した CTEPH に対する治療薬としては新規作用機序の医薬品。
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アデムパス錠 0.5 mg、同錠 1.0 mg、同錠 2.5 mg（リオシグアト）
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021 年 5 月現在、CTEPH に対する適応で承認されている国及び地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
①②ヤンセンファーマ（株） ③日医工（株） ④塩野義製薬（株）	①ダラキューロ配合皮下注 ②ベルケイド注射用 3 mg ③デカドロン錠 0.5 mg、同錠 4 mg ④注射用エンドキサン 100 mg、注射用同 500 mg、同錠 50 mg	一部変更
一般名	①ダラツムマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ②ボルテゾミブ ③デキサメタゾン ④シクロホスファミド水和物	
効能・効果	① 多発性骨髄腫 <u>全身性 AL アミロイドーシス</u> (下線部追加) ② 1. 多発性骨髄腫 2. マントル細胞リンパ腫 3. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 4. <u>全身性 AL アミロイドーシス</u> (下線部追加) ③ 全身性 AL アミロイドーシス (追加効能部分抜粋) ④ 全身性 AL アミロイドーシス (追加効能部分抜粋)	
用法・用量	① <u>多発性骨髄腫</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤 1 回 15 mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として 1,800 mg 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として 30,000 単位（2,000 単位/mL）を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下の A 法又は B 法の投与間隔で皮下投与する。 A 法：1 週間間隔、2 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与する。 B 法：1 週間間隔、3 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与する。 <u>全身性 AL アミロイドーシス</u> 他の薬剤との併用において、通常、成人には本剤 1 回 15 mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として 1,800 mg 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として 30,000 単位（2,000 単位/mL）を皮下投与する。 投与間隔は、1 週間間隔、2 週間間隔及び 4 週間間隔の順で投与とする。 (下線部追加)	

	<p>②</p> <p>4. 全身性 AL アミロイドーシス</p> <p>他の薬剤との併用において、通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m² (体表面積) を 1、8、15、22 日目に皮下投与する。28 日間を 1 サイクルとし、6 サイクルまで投与を繰り返す。注射部位反応が発現した場合には、静脈内投与することもできる。</p> <p>(追加用量部分抜粋)</p> <p>③</p> <p>全身性 AL アミロイドーシスの場合：他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして 1 日 40 mg を 1、8、15、22 日目に投与する。28 日を 1 サイクルとして、最大 6 サイクルまで投与を繰り返す。</p> <p>(追加用量部分抜粋)</p> <p>④</p> <p>「注射用エンドキサン 100 mg」及び「注射用エンドキサン 500 mg」の場合</p> <p>全身性 AL アミロイドーシス</p> <p>他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として週 1 回 300 mg/m² (体表面積) を静脈内注射する。投与量の上限は、1 回量として 500 mg とする。</p> <p>「エンドキサン錠 50 mg」の場合</p> <p>全身性 AL アミロイドーシス</p> <p>他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド (無水物換算) として週 1 回 300 mg/m² (体表面積) を経口投与する。投与量の上限は、1 回量として 500 mg とする。</p> <p>(追加用量部分抜粋)</p>
申請区分	①②③④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	①②10 年、③④なし
審査等経過	・承認申請 (①令和 3 年 6 月 14 日、②令和 2 年 11 月 30 日、③令和 2 年 12 月 11 日、④令和 2 年 12 月 18 日)
承認条件	①②RMP、③④なし
その他	①②希少疾病用医薬品、③④迅速審査

概 要	
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身性 AL アミロイドーシスは、異常形質細胞より産生される M タンパクの L 鎖に由来するアミロイド蛋白が全身諸臓器の細胞外に沈着し、臓器障害を来す進行性で予後不良な疾患である (造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版補訂版 [2020 年 5 月] 一般社団法人 日本血液学会、Blood 2017; 129: 2111-9)。 現在、本邦において、全身性 AL アミロイドーシスを効能・効果とする医薬品は承認されていない。全身性 AL アミロイドーシスの治療は、「アミロイドーシス診療ガイドライン 2010」(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 アミロイドーシスに関する調査研究班) において、自家造血幹細胞移植 (ASCT) 又は異常形質細胞を標的とした薬物療法が 	

推奨されているものの、いずれも有効性及び安全性に関する十分なエビデンスは得られていない（NCCN ガイドライン 〈v1.2020〉）。

【開発の経緯】

- 海外において、CPA、BOR 及び DEX の併用（CyBorD）療法が全身性 AL アミロイドーシスの標準治療の 1 つとしてガイドライン等で推奨されており（NCCN ガイドライン 〈v1.2020〉、Br J Haematol 2015; 168: 186-206 等）、本邦でも CyBorD 療法の有用性がガイドライン等で報告されている（造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版補訂版 [2020 年 5 月] 一般社団法人 日本血液学会、Int J Hematol 2015; 101: 133-9 等）。
- DAR はヒト細胞で発現している CD38 に特異的に結合し、異常形質細胞の増殖を抑制することから、全身性 AL アミロイドーシスにおける有効性が期待される。
- CyBorD 療法に DAR を上乗せした併用（DCyBorD）療法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】

- DAR はヒト CD38 に結合する IgG1 サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。DAR はヒト細胞で発現している CD38 に特異的に結合し、補体依存性細胞傷害（CDC）及び抗体依存性細胞傷害（ADCC）により、異常形質細胞の増殖を抑制することから、全身性 AL アミロイドーシスにおける有効性が期待される。
- CPA はナイトロジェンマスタード系のアルキル化薬である。CPA は生体内で活性化され、異常形質細胞の DNA をアルキル化し、DNA 合成を阻害することにより、異常形質細胞の増殖を抑制することから、全身性 AL アミロイドーシスにおける有効性が期待される。
- BOR はプロテアソーム阻害薬である。BOR はユビキチン-プロテアソーム系の 26S プロテアソームのキモトリプシン様部位に結合し、26S プロテアソーム活性を選択的に阻害することで、NF- κ B の活性化の抑制等を介して異常形質細胞の増殖を抑制することから、全身性 AL アミロイドーシスにおける有効性が期待される。
- DEX は合成副腎皮質ホルモンである。DEX は起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制による抗炎症作用を有し、経験的にメルファランとの併用等で使用されてきたことから、全身性 AL アミロイドーシスにおける有効性が期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

なし

【海外の開発状況】

- DAR は、全身性 AL アミロイドーシスに係る効能・効果で米国、カナダ、スイス及びブラジルで承認されており、CPA、BOR 及び DEX は、全身性 AL アミロイドーシスに係る効能・効果につ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
アストラゼネカ (株)	フォシーガ錠 5 mg、同錠 10 mg	一部変更
一般名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	
効能・効果	2型糖尿病 1型糖尿病 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。 <u>慢性腎臓病</u> ただし、 <u>末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</u> (下線部追加)	
用法・用量	2型糖尿病 通常、成人にはダパグリフロジンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。 なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10 mg 1 日に増量することができる。 1型糖尿病 インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダパグリフロジンとして 5 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 10 mg 1 日に増量することができる。 <u>慢性心不全、慢性腎臓病</u> 通常、成人にはダパグリフロジンとして 10 mg を 1 日 1 回経口投与する。 (下線部追加)	
申請区分	医療用医薬品 (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 2 年 12 月 14 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	優先審査	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 慢性腎臓病 (CKD) は、①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らかで、特に 0.15 g/gCr 以上のタンパク尿 (30 mg/gCr 以上のアルブミン尿) の存在、②GFR < 60 mL/min/1.73 m² のいずれか又は両方が 3 カ月以上持続する状態と定義されている。 現在、本邦において、CKD に対しアンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE 阻害薬) 及びアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) が用いられており (「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018」一般社団法人日本腎臓学会編)、一部の薬剤は CKD の原疾患の一つである糖尿病性腎症の効能・効果を有しているものの、様々な病因から成る CKD に対する効能・効果を有する薬剤はない。

【開発の経緯】

- 本薬は、ナトリウム・グルコース共輸送体 2 (SGLT2) 阻害薬であり、「2 型糖尿病」、「1 型糖尿病」、及び「慢性心不全」に係る効能・効果で承認されている。
- 本薬は、腎近位尿細管における SGLT2 を阻害し、腎臓を保護することで、CKD 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、腎近位尿細管における SGLT2 によるグルコース再吸収を阻害し、尿中へのグルコース排泄を促進することによって血糖降下作用を発現する。また、本薬は、糸球体血行動態の改善による腎保護作用が考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

ACE 阻害薬（本薬と作用機序及び効能・効果が異なり、本薬と併用が想定される製剤）

- タナトリル錠 2.5 他（イミダプリル塩酸塩）

ARB（本薬と作用機序及び効能・効果が異なり、本薬と併用が想定される製剤）

- ニューロタン錠 25 mg 他（ロサルタンカリウム）

【海外の開発状況】

- CKD に係る効能・効果で米国、ニュージーランド、インド及びエクアドルで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
千寿製薬（株）	ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL 「センジュ」	新規
一般名	ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続1〕	
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 病的近視における脈絡膜新生血管	
用法・用量	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続1〕として0.5 mg (0.05 mL) を1カ月毎に連続3カ月間（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1カ月以上の間隔をあけること。 病的近視における脈絡膜新生血管 ラニビズマブ（遺伝子組換え）〔ラニビズマブ後続1〕として1回あたり0.5 mg (0.05 mL) を硝子体内投与する。投与間隔は、1カ月以上あけること。	
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9月18日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・病的近視における脈絡膜新生血管
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は、申請者によりルセンチス硝子体内注射を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品として本邦で開発された製剤である。ルセンチスのバイオ後続品として1品目目。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は VEGF（血管内皮細胞増殖因子）に対するヒト化モノクローナル抗体の Fab 断片であり、作用機序は本剤が VEGF に結合することによる細胞増殖阻害である。
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p>先行バイオ医薬品</p> <p>ルセンチス硝子体内注射（ラニブズマブ）</p> <p>VEGF 阻害剤</p> <p>アイリーア硝子体内注射（アフリベルセプト）、ベオビュ硝子体内注射（プロルシズマブ）</p>
<p>【海外の開発状況】</p> <p>2021年4月現在において、本薬が承認されている国又は地域はない。</p>

申請者	販売名	新規／一部変更
第一三共（株）	リクシアナ錠 15 mg、同 OD 錠 15 mg	一部変更
一般名	エドキサバントシル酸塩水和物	
効能・効果	<p>○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>○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</p> <p>○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術</p>	
用法・用量	<p>○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>通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。</p> <p>体重 60 kg 以下：30 mg</p> <p>体重 60 kg 超：60 mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30 mg に減量する。</p> <p><u>また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回 15 mg に減量できる。</u></p> <p>(他効能・効果省略)</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
申請区分	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2年9月10日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 心房細動（AF）は、心房内の異所性興奮により生じる不整脈であり、心臓内に血液の鬱滞が起こることで主に左心房内に血栓が形成され、その血栓が脳血管あるいはその他全身の血管に移行して塞栓が生じるおそれがある。 AF患者の脳卒中発症予防には、経口抗凝固薬が標準療法として推奨されている。経口抗凝固療法の適応の有無は、脳卒中発症リスク因子の有無によって評価され、AF患者での脳卒中発症リスクの評価指標であるCHADS₂スコアを用いた場合、75歳以上であれば、他にリスク因子がない場合であっても経口抗凝固療法を推奨又は考慮可と判断される。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> エドキサバントシル酸塩水和物（以下、「本薬」）は、2011年4月に「下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術」、2014年9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」及び「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」の効能・効果で承認

されている。また、本薬の OD 錠が 2017 年 8 月に上記の効能・効果で承認されている。

- ・ 高齢の AF 患者では、抗凝固療法による出血リスクが高い傾向があり、脳卒中発症リスクが高いにもかかわらず、出血リスクを懸念して、抗凝固療法が実施されていない等の実態があることから、出血リスクを低減しつつ経口抗凝固薬を提供できるよう、既承認の用法・用量より低用量の本薬 15 mg の有効性及び安全性を検討する目的で試験が実施され、医薬品製造販売承認申請一部変更承認申請がなされた。

【作用機序・特徴】

- ・ 抗凝固作用を有する第 Xa 因子選択的阻害薬である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

第 Xa 因子選択的阻害薬

イグザレルト（リバーロキサバン）、エリキュース（アピキサバン）

【海外の開発状況】

- ・ 本申請で対象とした出血リスクが高い高齢の非弁膜症性心房細動（NVAF）患者における特有の用法・用量は海外では承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
(株) 富士薬品	イヌリード注	一部変更
一般名	イヌリン	
効能・効果	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査	
用法・用量	<p>本剤1バイアルを加熱溶解後、日局生理食塩液 360 mL に希釈し、<u>A 法</u>で投与するが、18歳以下においては、患者の状態、体格を考慮し、<u>B 法</u>を用いることもできる。</p> <p><u>A 法</u>：初回量として、150 mL を1時間に 300 mL の速度で 30 分間、次いで維持量として 150 mL を1時間に 100 mL の速度で 90 分間点滴静注する。</p> <p><u>B 法</u>：初回量として、1時間に体重 1 kg あたり 8 mL (最大1時間に 300 mL) の速度で 30 分間、次いで維持量として、1時間に以下の計算式を用いて算出した投与量 (最大1時間に 100 mL) の速度で 120 分間点滴静注する。なお、120 分間の維持量投与中に排尿が認められなかった場合は、維持量の投与時間を 150 分間まで延長できる。</p> <p><u>維持量 (mL) = 0.7 × 推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73 m²) × 体表面積 (m²)</u> (下線部追加)</p>	
申請区分	1- (6) 新用量医薬品	
再審査期間	—	
審査等経過	・承認申請 (令和2年10月19日)	
承認条件	なし	
その他	特になし	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 18歳以下の腎疾患患者のうち、年齢相当の体格や筋肉量を有していない患者等、他の指標 (血清クレアチニン値 (以下、「sCr」)) を基に算出した推算糸球体濾過値 (以下、「eGFR」) 等) を用いた評価では不十分であり、正確な腎機能評価が必要と判断される症例に対して使用される。 2010年4月1日時点の全国の小児慢性腎臓病 (以下、「CKD」) 患者 (CKDステージ3-5) は536.5人と推計されている (平成22年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業「本邦小児の新たな診断基準による小児慢性腎臓病 (CKD) の実態把握のための調査研究 (研究代表者石倉健司))。
<p>【開発の経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> イヌリード注 (以下、「本剤」) は本邦において 2005 年 10 月に「糸球体ろ過量の測定による腎機能検査」の効能・効果で承認された。 既承認の本剤を用いたイヌリンクリアランス (以下、「Cin」) の測定法には、年齢による使用制限はないものの、頻回の採血、採尿、本剤投与前の飲水負荷 (500mL) が必要であったこと、一定の投与量しか規定されておらず成長に伴った体格変動に対応した投与量とできなかつたことから、小児での使用に適していなかった。これらの侵襲や負荷を低減しつつ、採尿間

隔を長くすることで小児でも十分な尿量が得られる方法かつ体格等に合わせてCinの測定に適した本剤の投与量を算出する用法・用量を検討する目的で国内第Ⅲ相試験が実施され、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請がなされた。

【作用機序・特徴】

- 静脈内投与されたイヌリンは糸球体で濾過され、尿細管での分泌及び再吸収を受けずに尿中に排泄される。尿中及び血中イヌリン濃度から、糸球体濾過量（以下、「GFR」）測定法のゴールドスタンダードである Cin を算出する。

【類薬】

なし

【海外の開発状況】

- 外国ではイヌリンは承認されていないが、米国薬局方にはイヌリンが収載されている。

申請者	販売名	新規/一部変更
丸石製薬(株)	ニトプロ持続静注液 6 mg、同持続静注液 30 mg	一部変更
一般名	ニトロプルシドナトリウム水和物	
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・手術時の低血圧維持 ・手術時の異常高血圧の緊急処置 ・<u>急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)</u> ・<u>高血圧性緊急症</u> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニトロプルシドナトリウム水和物として 0.06~0.1% (1 mL 当たり 0.6~1 mg) 溶液を持続静注する。 通常、成人には1分間に体重1 kg 当たりニトロプルシドナトリウム水和物として効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3 µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術時の低血圧維持 <u>通常成人には1分間に体重1 kg 当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常、2.5 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速後は3 µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</u> ・手術時の異常高血圧の救急処置 <u>通常成人には1分間に体重1 kg 当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常、2.0 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速後は3 µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</u> ・<u>急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)、高血圧性緊急症</u> <u>通常、小児には1分間に体重1 kg 当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5 µg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0 µg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は10 µg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</u> <p style="text-align: right;">(下線部追加、取消し線部削除)</p>	
申請区分	医療用医薬品 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3年2月22日)	
承認条件	なし	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・事前評価済み公知申請(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) 	

概要

【対象疾患】

- ・心不全は、心臓の器質的・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生じる症候群であり、小児においては先天性心疾患に伴う血行動態異常により惹起されることが多

い。

- ・ 高血圧性緊急症は高血圧性脳症、肺水腫を伴う急性左室不全、心筋虚血、急性大動脈解離、腎不全等の急性の臓器障害を伴う重症高血圧である。

【開発の経緯】

- ・ ニトロプルシドナトリウム水和物（以下、「本薬」）は、1998年に手術時の低血圧維持、手術時の異常高血圧の緊急処置の効能・効果で承認された。2007年にニトロプロ持続静注液に名称を変更した。
- ・ 日本小児循環器学会及び日本小児麻酔学会より医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に対し、本薬によるうっ血性心不全の治療及び高血圧性緊急症の治療の効能・効果並びに小児の用法・用量に関する開発要望が提出され、当該会議で取り纏められた公知申請への該当性に係る報告書を元に、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た結果、本申請が可能であると判断された。
- ・ なお、要望された効能・効果であるうっ血性心不全について、公知申請への該当性に係る報告書において「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」（平成23年3月29日付け薬食審査発0329第18号）で、効能・効果を基本的に「急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）」又は「慢性心不全」とするとされていること、類薬の効能・効果等を踏まえ、「急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）」とすることが適切であると判断された。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬から遊離した一酸化炭素窒素がグアニル酸シクラーゼを活性化することにより産生されたcGMPが筋小胞体のCa²⁺ポンプを活性化することで起きる細胞内のCa²⁺濃度の低下によって血管平滑筋を弛緩させ、降圧作用を示す。また、血管拡張作用により、後負荷軽減作用を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

ニトログリセリン製剤

- ・ バソレーター注1 mg、同注5 mg、同注25 mg及び同注50 mg（ニトログリセリン）^{※1}、ミリスロール注1 mg/2 mL、同注5 mg/10 mL、同注25 mg/50 mL及び同注50 mg/100 mL（ニトログリセリン）^{※1}等

※1：小児の用法・用量は承認されていない。

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は海外で承認されていないが、本剤と同一の有効成分を含有する製剤は、欧米を含む18カ国で承認されており、そのうち米国を含む4カ国で急性心不全の小児用量が承認され、米国を含む6カ国で高血圧性緊急症の小児用量が承認されている。欧州においては、急性心不全及び高血圧性緊急症の小児用量は、承認されていない。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	フェンフルラミン塩酸塩
申 請 者	Zogenix Japan 株式会社
予定される効能・効果	ドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • ドラベ症候群は、希少かつ重症な形態のてんかんであり、障害を引き起こすさまざまな種類の発作が頻繁に生じ、神経行動、認知、発達及び運動に関わる重大な合併疾患を伴う疾患である。 • ドラベ症候群の死亡リスクは高く、小児期の死亡はてんかん患者の予期せぬ突然死の発現率は、一般的なたんかん患者集団で報告されている発現率の6倍である。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> • ドラベ症候群の発現率は20,000~40,000人に1人と推定。 • 厚生労働省患者調査から、国内患者数は約3,000人と推定。 <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"> • 本邦ではスチリペントール（以下「STP」という。）がドラベ症候群に伴うけいれん発作の治療薬として承認されている唯一の薬剤であるが、患者の20~30%で重大な副作用が報告されたとの報告があり、フェニルケトン尿症患者へのリスクも懸念されている。 • 難病治療センターのドラベ症候群の診断・治療指針では、バルプロ酸、クロバザム、スチリペントール、臭化剤、トピラマートなどがドラベ症候群の治療に用いられるが、薬剤によっては悪化することがあるとされている。 <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"> • 本剤は、セロトニン放出や、5-HT（セロトニンヒドロキシトリプタミン）1D及び5-HT2C受容体に対する作動薬としての作用、並びにシグマ1受容体に対する作用によって発作を抑制すると考えられている。 • 2歳以上のドラベ症候群患者を対象に本剤の有効性及び安全性を検討した海外第Ⅲ相試験が実施された。 • 現在、日本人ドラベ症候群患者を含む国際共同第Ⅲ相試験及び海外第Ⅲ相試験の長期投与試験が実施中である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ボソリチド（遺伝子組換え）
申 請 者	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
予定される効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 軟骨無形成症（ACH）は指定難病に登録されている。 • 骨系統疾患の中で最も頻度が高く、不均衡性低身長を示し、腕及び脚の近位部短縮を特徴とする。 • 身長の著しい障害のみならず、大後頭孔狭窄や脊柱管狭窄症のような潜在的に深刻な合併症を伴う可能性があり、これらはいずれも二次的な症状や死亡率の増加を引き起こす。
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> • 「指定難病に該当する胎児・新生児骨系統疾患の現状調査と診療ガイドラインの改訂に関する研究」（厚生労働科学研究費補助金201811003B）の報告結果では、2015年からの2年間で、ACHは0.8/1万出生であった。 • 国内患者数は約6,000人と推定される。 <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"> • 現在、骨端線閉鎖を伴わないACHに対する治療としては、成長ホルモン製剤の投与が行われている。しかしながら、その有効性は投与開始直後の1年目が最も大きく、2年目以降は低下することが示されており、効果の持続性に問題があるとされている。 • ACHでは恒常的に線維芽細胞増殖因子受容体3型（FGFR3）が活性化しており、MAPK/ERK経路が活性化することで成長軟骨の増殖・分化が阻害されると考えられている。C型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）はB型ナトリウム利尿ペプチド受容体を活性化し、FGFR3シグナルを抑制することから、CNPアナログ製剤である本剤はACHに対して有効性が期待される。 • ACHの乳幼児患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験が実施された。 <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"> • 今後、上記の臨床試験を基に承認申請される予定である。 <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>

ナイキサン錠 100mg の劇薬指定からの除外について

1. 背景

ナプロキセン((S)-6-メトキシ-アルファ-メチル-2-ナフトレン酢酸)については、昭和 53 年1月 24 日厚生省令1号をもって一部改正された薬事法施行規則において、その原体及び製剤が劇薬に指定されている。現在、医療用医薬品としてはナイキサン錠 100mg のみが承認されている。

今般、ナプロキセン 100mg 錠が要指導・一般用医薬品として開発されていることを受け、ナイキサン錠 100mg の製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社から、同製剤について劇薬から除外することの要望(別添)があったため、本部会において劇薬への該当性をご審議いただきたい。

2. ナイキサン錠 100mg の劇薬への該当性について

ナイキサン錠 100mg について、提出された資料(別添)を確認した結果、薬用量を超える用量による動物での長期連続投与において機能又は組織に障害が認められていないこと、副作用発現率が低いこと等を踏まえると、ナプロキセン 100mg 以下を含有する製剤については、劇薬指定から除外することが適切であると判断した。なお、原体については、急性毒性のデータから、劇薬指定のままとすることが適切であると判断した。

なお、要指導・一般用医薬品たるナプロキセン 100mg 錠については、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社から医薬品「モートリンNX」が平成 30 年7月 13 日に承認申請されており、6月7日に開催の要指導・一般用医薬品部会において承認が可とされ、劇薬に該当しないとされている。

3. 今後の対応について

ナプロキセン 100mg 以下を含有する製剤の劇薬から除外することについて、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部改正を行う。

公布日:8月下旬(予定)

施行日:公布日と同日とする。ただし、令和3年 月 日(公布日から4ヶ月を予定)

以前に現に存し、かつ、その添付文書に劇薬である旨の記載があり、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に劇薬である旨の表示のあるものについては、これらの記載及び表示に関する限り、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第五十四条(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しないこととする。

希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

【医薬品第一部会】

	指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称	指定日
1	(29薬)第407号	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	HTLV-1関連脊髄症 (HAM)	協和キリン株式会社	平成29年12月21日

令和年7月28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	グラッシュビスタ外用液剤0.03% 5 mL	アラガン・ジャパン株式会社	ビマトプロスト	睫毛貧毛症	平成26年3月24日	6年	カテゴリー1	—
2	① キックリンカプセル250 mg ② キックリン顆粒86.2%	アステラス製薬株式会社	ビキサロマー	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	① 平成24年3月30日 ① 平成28年2月29日（効能効果の変更） ② 平成28年9月21日（剤型追加）	① 8年 ① ①の効能効果の変更、①の残余期間（平成28年2月29日～令和2年3月29日） ② ①の残余期間（平成28年9月21日～令和2年3月29日）	カテゴリー1	—
3	サインバルタカプセル20 mg サインバルタカプセル30 mg	塩野義製薬株式会社	デュロキセチン塩酸塩	○うつ病・うつ状態 ○下記疾患に伴う疼痛 糖尿病性神経障害 線維筋痛症	1. 平成22年1月20日 2. 平成24年2月22日（「糖尿病性神経障害に伴う疼痛」の効能追加） 3. 平成27年5月26日（「線維筋痛症に伴う疼痛」の効能追加）	1. 10年 2. 1.の残余期間（平成24年2月22日～令和2年1月19日） 3. 平成27年5月26日～令和2年1月19日	カテゴリー1	—
4	サインバルタカプセル20 mg サインバルタカプセル30 mg	塩野義製薬株式会社	デュロキセチン塩酸塩	○下記疾患に伴う疼痛 慢性腰痛症	平成28年3月18日（「慢性腰痛症に伴う疼痛」の効能追加）	4年	カテゴリー1	—
5	ソマチュリン皮下注60 mg ソマチュリン皮下注90 mg ソマチュリン皮下注120 mg	帝人ファーマ株式会社	ランレオチド酢酸塩	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 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）	平成24年6月29日	8年	カテゴリー1	—