

[審議事項]

- 議題1 医薬品エフィエント錠2.5 mg及び同錠3.75 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 医薬品ラピフォートワイプ2.5%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 医薬品エヌジェンラ皮下注24mgペン及び同皮下注60mg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4 医薬品ピヴラツ点滴静注液150mg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 医薬品ウィフガート点滴静注400mg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 医薬品ダルベポエチンアルファBS注5 μ gシリンジ「YD」、同注10 μ gシリンジ「YD」、同注15 μ gシリンジ「YD」、同注20 μ gシリンジ「YD」、同注30 μ gシリンジ「YD」、同注40 μ gシリンジ「YD」、同注60 μ gシリンジ「YD」、同注120 μ gシリンジ「YD」及び同注180 μ gシリンジ「YD」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 レイボー錠50mg及び同錠100mgの再審査期間延長の可否について
- 議題8 トレプロスチニル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

[報告事項]

- 議題1 医薬品レルミナ錠40mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ダルベポエチンアルファBS注5 μ gシリンジ「YD」、同注10 μ gシリンジ「YD」、同注15 μ gシリンジ「YD」、同注20 μ gシリンジ「YD」、同注30 μ gシリンジ「YD」、同注40 μ gシリンジ「YD」、同注60 μ gシリンジ「YD」、同注120 μ gシリンジ「YD」及び同注180 μ gシリンジ「YD」の製造販売承認について
- 議題3 医療用医薬品の再審査結果について

令和3年11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	エフィエント錠2.5mg 同 錠3.75mg	第一三共(株)	製販 製販	一変 一変	ブラスグレル 塩酸塩	虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制(脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)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
2	審議	ラビフォートワイブ2.5%	マルホ(株)	製販	承認	グリコピロニウム トシル酸塩 水和物	原発性腋窩多汗症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
3	審議	エヌジェンラ皮下注24mgベン 同 皮下注60mgベン	ファイザー(株)	製販 製販	承認 承認	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症を効能・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
4	審議	ピヴラッツ点滴静注液150mg	イドルシア ファーマシュー ティカルズジヤ パン(株)	製販	承認	クラゾセンタ ンナトリウム	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
5	審議	ウィフガート点滴静注400mg	アルジェニクス ジャパン(株)	製販	承認	エフガルチギ モド アル ファ(遺伝子 組換え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)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	報告	レルミナ錠40mg	あすか製薬(株)	製販	一変	レルゴリクス	子宮内膜症に基づく疼痛の改善を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余 (令和9 年1月7 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
第一三共（株）	エフィエント錠 2.5 mg、同錠 3.75 mg	一部変更
一般名	プラスグレル塩酸塩	
効能・効果	<p>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 <u>虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p><経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患> 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして 20 mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3.75 mg を経口投与する。 <u><虚血性脳血管障害患者（アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）での再発抑制></u> 通常、成人には、プラスグレルとして 3.75 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
申請区分	1-（4）新効能医薬品、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 12 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】

- 虚血性脳血管障害（脳梗塞及び一過性脳虚血発作（以下、「TIA」））は、主に血栓による血管の閉塞を成因として発生する。発生原因等により、心原性と非心原性に大別され、そのうち非心原性脳梗塞は、動脈のアテローム病変の破綻による血小板の活性化等を原因とする血小板由来の血栓が主な原因であり、アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、病因不明の脳梗塞等に分類される。
- 非心原性脳梗塞の再発抑制には抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル硫酸塩（以下、「クロピドグレル」）、シロスタゾール）の投与が強く勧められている。
- 新規脳梗塞患者は年間 22.2 万人であり（脳卒中後の管理と再発・重症化予防 第 1 版. 日本医事新報社; 2019. p2、脳卒中データバンク 2021 第 1 版. 中山書店; 2021. p21）、このうち脳梗塞発症のリスク因子を 1 つ以上有するアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者は 12.7 万人と想定される（脳卒中データバンク 2021 第 1 版. 中山書店; 2021. p21）。

【作用機序・特徴】

- 本薬はチエノピリジン骨格を有する経口の ADP 受容体拮抗薬であり、活性代謝物に変換された後、血小板膜上の ADP 受容体 P2Y₁₂ を選択的かつ非可逆的に阻害し、血小板凝集を抑制する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

虚血性脳血管障害に係る効能・効果を有する抗血小板薬

（作用機序が同じ抗血小板薬）

- ・プラビックス等（クロピドグレル）、パナルジン等（チクロピジン塩酸塩）

（作用機序が異なる抗血小板薬）

- ・バイアスピリン等（アスピリン）、プレタール等（シロスタゾール）

【海外の開発状況】

- ・海外では、2021年7月現在、虚血性脳血管障害に関連する効能・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
マルホ（株）	ラピフォートワイプ 2.5%	新規
一般名	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	
効能・効果	原発性腋窩多汗症	
用法・用量	1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。	
申請区分	医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8年	
審査等経過	・承認申請（令和3年2月25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】

- ・ 原発性局所多汗症は、日常生活に支障を来す程の大量の発汗が生じる疾患であり、腋窩に生じる場合を原発性腋窩多汗症という（原発性局所多汗症診療ガイドライン、日皮会誌 2015; 125: 1379-1400）。
- ・ 原因となる発汗は、アセチルコリンが腋窩のエクリン汗腺の M3 型ムスカリン受容体を刺激することにより誘発すると考えられている。
- ・ 原発性腋窩多汗症に対して重症度を問わず幅広く使用でき、簡便で有効かつ安全な治療の選択肢は少ない。
- ・ 原発性腋窩多汗症に対して、グリコピロニウムのアナログであるソフピロニウム臭化物（エクロックゲル 5%）が 2020 年 9 月に承認され、第一選択薬とされている。
- ・ 原発性腋窩多汗症治療のその他の選択肢について、塩化アルミニウムの外用療法（院内調剤製剤）はランダム化比較試験に基づくエビデンスがなく、A 型ボツリヌス毒素の皮内投与は、侵襲性があり、使用は講習を受けた医師に限定される。腋窩に限定しない多汗症に対する適応を有する治療には、抗コリン剤（プロ・バンサイン錠）の内服療法、マイクロ波によってエクリン汗腺を焼灼及び凝固させる医療機器があるが、プロ・バンサイン錠は全身性の副作用の発現割合が高く、エクリン腺の焼灼及び凝固は熱傷や神経損傷の危険があり、実施できる医療機関に限られるという問題点がある。

【作用機序・特徴】

- ・ 本薬は、グリコピロニウム臭化物（気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患等で既承認の吸入剤の有効成分）の塩違いであり、ムスカリン受容体に親和性を示し、抗コリン作用を有する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

局所性抗コリン作用薬（原発性腋窩多汗症を効能・効果に有する）

- ・ エクロックゲル 5%（ソフピロニウム臭化物）

局所性神経伝達阻害薬（重度の原発性腋窩多汗症を効能・効果に有する）

- ・ ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位 / (A6 型ボツリヌス毒素)

全身性抗コリン作用薬（多汗症を効能・効果に有する）

- ・ プロ・バンサイン錠 15mg（プロパンテリン臭化物）

【海外の開発状況】

- ・ 海外において、2021年9月現在、本剤と同一の有効成分を含有する医薬品（Qbrexza）が2018年に米国で承認されているが、本剤と同一処方の医薬品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
ファイザー（株）	エヌジェンラ皮下注 24 mg ペン、同皮下注 60 mg ペン	新規
一般名	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	
用法・用量	通常、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として 0.66 mg/kg を 1 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	8 年	
審査等経過	・承認申請（令和 2 年 1 月 28 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】

- ・骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症（以下、「小児 GHD」）は、成長ホルモン（以下、「GH」）の分泌不全を原因とする低身長症である。
- ・本邦における小児 GHD の患者数は、6～17 歳の学童期で 1 万人あたり男児 2.14 人、女児 0.71 人（小児慢性特定疾病情報センター、https://www.shouman.jp/disease/details/05_04_006/）。

【作用機序・特徴】

- ・ソムアトロゴン（遺伝子組換え）は、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの β サブユニットの C 末端ペプチド（hCG-CTP）を hGH の N 末端に 1 つ及び C 末端に 2 つ融合することで、半減期が延長されると考えられる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

hGH 製剤（連日皮下投与製剤）

- ・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））
- ・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））
- ・ヒューマトロープ注射用 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））
- ・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））

hGH 誘導体制剤（週 1 回皮下投与製剤）：成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）

- ・ソグルーヤ皮下注 5 mg 他（ソマプシタン（遺伝子組換え））

申請者	販売名	新規／一部変更
イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	ピヴラッツ点滴静注液 150 mg	新規
一般名	クラゾセンタンナトリウム	
効能・効果	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	
用法・用量	通常成人には、クラゾセンタンとして 300 mg (12 mL) を生理食塩液 500 mL に加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17 mL/時の速度で静脈内に持続投与する（クラゾセンタンとして 10 mg/時間）。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症 15 日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬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 3 年 3 月 1 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】

- 動脈瘤性くも膜下出血（以下、「aSAH」）を発症すると、発症後 14 日以内に 40%～70%の頻度で脳血管攣縮が発現する。脳血管攣縮の発現は遅発性虚血性神経脱落症状（以下、「DIND」）及び脳梗塞の発現と関連するため、aSAH における予後と機能的転帰の改善には脳血管攣縮の発症抑制及び治療が重要と考えられている。
- 破裂脳動脈瘤の治療では再出血の予防が極めて重要であり、患者の状態及び破裂脳動脈瘤の部位、形状及び大きさに応じて開頭による外科的処置（クリッピング術）又は血管内治療（コイルリング術）が推奨されている。再出血予防手術後の脳血管攣縮に対する全身的薬物療法として、ファスジル塩酸塩水和物又はオザグレルナトリウムの静脈内投与が推奨されているが、これらの薬剤を投与しても中等度以上の脳血管攣縮が発現することもあり、また既存薬には出血等の安全性の問題があるといったアンメットニーズが存在する。

【作用機序・特徴】

- 本薬は、エンドセリン受容体拮抗薬（以下、「ERA」）であり、エンドセリン A 受容体を阻害することにより、くも膜下出血により増加したエンドセリン-1 との関連が示唆される脳血管収縮を抑制し、脳血管攣縮の発症を抑制すると考えられる。
- くも膜下出血術後の脳血管攣縮及びこれに伴う脳梗塞や脳虚血症状に対しては、新規の作用機序の薬剤となる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

ERA

- トラクリア錠 62.5 mg、同小児用分散錠 32 mg（ボセンタン水和物）、ヴォリブリス錠 2.5 mg（アンブリセンタン）、オプスミット錠 10 mg（マシテンタン）（ただし、トラクリア錠 62.5 mg の承認効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」及び「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」、その他の承認効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」）

くも膜下出血術後の脳血管攣縮及びこれに伴う脳虚血症状に対する治療薬

- エリル点滴静注液 30 mg 等（ファスジル塩酸塩水和物）、キサンプン S 注射用 20 mg、同 40 mg、注射用カタロット 20 mg、同 40 mg 等（オザグレルナトリウム）

【海外の開発状況】

- 2021 年 8 月時点において、承認されている国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
アルジェニクス ジャパン (株)	ウィフガート点滴静注 400 mg	新規
一般名	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	
効能・効果	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	
用法・用量	通常、成人にはエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) として 1 回 10 mg/kg を 1 週間間隔で 4 回 1 時間かけて点滴静注する。これを 1 サイクルとし、投与を繰り返す。	
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 3 年 4 月 19 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 日付け薬生薬審発 0605 第 1 号)	

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 重症筋無力症 (以下、「MG」) は、全身の筋力低下を特徴とする自己免疫疾患である。MG では、神経筋接合部のシナプス後膜上にあるアセチルコリン受容体 (以下、「AChR」)、筋特異的受容体型チロシンキナーゼ (以下、「MuSK」)、低密度リポタンパク質受容体関連タンパク質 4 (LRP4) 等に対する自己抗体により、神経から筋へのシグナル伝達が障害される。 MG は障害が出ている筋群により眼筋型及び全身型に大別される。MG の初発症状として眼筋症状 (眼瞼下垂、複視) が高頻度で認められ、MG 患者の 80%以上の患者が発症 2 年以内に眼筋型から全身型に進展する。全身の筋力低下は、運動、発語、嚥下及び視力の障害に加え、呼吸機能障害及び極度の疲労の原因となる。気管内挿管及び人工呼吸器管理が必要な MG クリーゼは最大 20%の MG 患者で発現する。 既存の全身型 MG (以下、「gMG」) に対する治療について、本邦の診療ガイドライン (重症筋無力症診療ガイドライン 2014. 南江堂; 2014) では免疫療法が基本とされ、少量の経口副腎皮質ステロイド又は非ステロイド性免疫抑制剤から投与を開始し、補助的にコリンエステラーゼ阻害薬を症状に応じて使用するとされている。当該治療において、十分な有効性が認められず、症状の増悪に対して速やかな改善が必要な場合は、免疫グロブリン大量静注療法 (以下、「IVIg」)、血液浄化療法又は副腎皮質ステロイドの静脈内大量投与 (ステロイドパルス療法) が行われる。また、抗 AChR 抗体陽性の gMG 患者では、IVIg 又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り、エクリズマブ (遺伝子組換え) が用いられる。このような gMG に対する既存治療を行っているにも関わらず、約 10~15%の患者では症状の改善が得られず、難治性の gMG 患者では長期にわたって症状が持続するとされる。 本邦において MG では指定難病であり、2018 年の全国疫学調査で MG の本邦における有病率は人口 10 万人あたり 23.1 人で、その内訳は眼筋型 MG が全体の約 20%、全身型 MG は約 80%程度と推定される。なお、平成 30 年度特定医療費 (指定難病) 受給者証所持者数は 23,260 人であ

った。

【作用機序・特徴】

- ・胎児性 Fc 受容体 (以下、「FcRn」) は、免疫グロブリン G (以下、「IgG」) の輸送及び恒常性維持に関与する分子である。IgG はピノサイトーシスにより細胞内に取り込まれた後、酸性条件下のエンドソーム内で FcRn と結合することでリソソームでの分解を免れ、細胞表面へ輸送され、中性条件下の細胞間隙で FcRn 複合体から血中に放出又は他の組織にトランスサイトーシスされリサイクルされる。
- ・エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) (以下、「本薬」) は、FcRn を標的とするアミノ酸残基を改変したヒト IgG1 抗体 Fc フラグメントである。本薬が FcRn に結合することによって、内因性 IgG と FcRn の結合を阻害し、内因性 IgG のリサイクルを阻害することで、リソソームでの内因性 IgG の分解を促進させ、IgG 濃度を一過性に低下させることから、gMG に対する治療効果を示すことが期待される。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

本邦では、gMG に係る効能・効果を有する薬剤として以下が承認されている。(*:「重症筋無力症」を効能・効果として承認されている。)

- ・副腎皮質ステロイド：プレドニン錠 5 mg 他及び後発品 (プレドニゾロン*)、デカドロン錠 0.5 mg 他及び後発品 (デキサメタゾン*) 等
- ・カルシニューリン阻害薬：ネオーラル 10 mg 他 (シクロスポリン)、プログラフカプセル 0.5 mg 他 (タクロリムス水和物*)
- ・コリンエステラーゼ阻害薬：メスチノン錠 60 mg (ピリドスチグミン臭化物*)、マイテラーゼ錠 10 mg (アンベノニウム塩化物*) 等
- ・献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5 g/5 mL 他 (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)
- ・ソリリス点滴静注 300 mg (エクリズマブ (遺伝子組換え))

【海外の開発状況】

- ・2021年9月現在、本薬が承認されている国又は地域はない。

品目の概要

申請者名	品 目 名
日本イーライリリー株式会社	レイボー錠 50mg、レイボー錠 100mg
成分・分量	ラスミジタンコハク酸塩
効能・効果	片頭痛
用法・用量	<p>通常、成人にはラスミジタンとして 1 回 100mg を片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて 50mg あるいは 200mg を投与することができる。</p> <p>頭痛の消失後に再発した場合、本剤を再投与することができる。本剤 50mg 又は 100mg を投与していた場合の再投与は、24 時間以内での総投与量が 200mg を超えない範囲とすること。</p> <p>なお、本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。</p>
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 11 月 9 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>本邦における小児及び思春期の片頭痛有病率は高校生 15.6% (Suzuki et al. 2005)、中学生 4.8% (Ando et al. 2007)、小学生 3.5% (Goto et al. 2017) と報告されており、学業や社会生活に支障をきたす例は多い。しかし、成人の片頭痛の急性期治療薬は承認されているものの、いずれも小児に対する適応はない。したがって、成人において良好な有効性、安全性、及び忍容性が示された本剤について、小児に対する有効性及び安全性を検証する治験を行う必要が認められたことから、6 歳以上 18 歳未満の片頭痛患者を対象とした国際共同第 2/3 相試験 (H8H-MC-LAHV 試験) 及び長期安全性試験 (H8H-MC-LAHW 試験) の治験計画届が 2020 年 5 月 11 日に提出された。当該 2 治験は 2024 年末から 2025 年前半に結果が得られる予定であり、本結果に基づき小児に係る承認申請を行う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 年とすることが適当と考えられた。</p>

希少疾病用医薬品の概要

名 称	トレプロステニル
申 請 者	持田製薬株式会社
予定される効能・効果	間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> • 肺高血圧症（以下、「PH」）は肺動脈圧の上昇を認める病態の総称である。 • 肺高血圧症治療ガイドライン（2017年改訂版）より、PHは病因・病態から5つの群に分類され、本申請の対象疾患は「第3群 肺疾患および／または低酸素血症に伴う肺高血圧症」（以下、「第3群」）の「3.2 間質性肺疾患」に分類される間質性肺疾患（以下、「ILD」）に伴うPH（以下、「ILD-PH」）と、「3.3 拘束性と閉塞性の混合障害を伴う他の肺疾患」に分類される気腫合併肺線維症（以下、「CPFE」）に伴うPH（以下、「CPFE-PH」）が該当する。
<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"> • 対象患者数は、特発性肺線維症（以下、「IPF」）の特定医療費受給者証所持者数及び「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究」（Circ J 2021; 85: 333-42）における第3群の各PH患者数の内訳に基づき算出した結果、3,078～10,392例と推定される以上より、5万人未満の要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> • 国内においてILD-PHを適応症とする既承認薬は存在せず、肺動脈性肺高血圧症（以下、「PAH」）治療薬（ホスホジエステラーゼ5阻害薬）を投与されたILD-PH患者では予後が良好であった報告がある一方、PAH治療薬（ボセンタン水和物、リオシグアト）を用いた臨床試験では主要評価項目が達成できなかった試験）や、重篤な有害事象が多く認められたことで中止に至った試験もあり、現時点ではILD-PHに対する確立された治療薬はない。 • CPFE-PHに関しても同様であり、PAH治療薬の使用は推奨されていない。 • トレプロステニルは血中半減期の短いプロスタグランジンI₂を化学的に修飾して安定化した化合物であり、本剤は、肺において血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用を示してILD-PH及びCPFE-PHの病態を改善することが期待される。 <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"> • 本邦において、ILD（CPFEを含む）に伴うPH患者を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討することを目的とした国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（MD711201試験）が現在実施中である。 • 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>

申請者	販売名	新規／一部変更
あすか製薬(株)	レルミナ錠 40 mg	一部変更
一般名	レルゴリクス	
効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 <u>子宮内膜症に基づく疼痛の改善</u> (下線部追加)	
用法・用量	通常、成人にはレルゴリクスとして 40 mg を 1 日 1 回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期 1～5 日目に行う。 (変更なし)	
申請区分	1- (4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余期間 (令和 9 年 1 月 7 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和 3 年 1 月 28 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"> ・子宮内膜症は、子宮腔外に子宮内膜又はその類似組織が異所性に発生するために生じる疾患であり、主な症状は月経痛、月経時以外の下腹部痛、腰痛、性交痛等の疼痛である。 ・国内で約 260 万人が有症状の子宮内膜症に罹患していると推定される (産科と婦人科 2005 ; 72 : 294-301)。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本薬はヒト下垂体 GnRH 受容体に対するアンタゴニストであり、下垂体からの黄体形成ホルモン (LH) 及び卵胞刺激ホルモン (FSH) の分泌を抑制することで、卵巣からのエストラジオール (以下、「E₂」) やプロゲステロンの分泌を低下させる。
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <p>GnRH 受容体アゴニスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リュープリン注射用キット 3.75 mg (リュープロレリン酢酸塩) 等 ・スプレキュア点鼻液 0.15% (ブセレリン酢酸塩) 等 ・ゾラデックス 1.8 mg デポ (ゴセレリン酢酸塩) 等 ・ナサニール点鼻液 0.2% (ナファレリン酢酸塩水和物) 等
<p>【海外の開発状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本薬 120 mg 錠が米国において 2020 年 12 月に前立腺癌の効能・効果で承認されているが、子宮内膜症に係る効能・効果ではいずれの国及び地域においても承認されていない

令和3年11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 アミティーザカプセル24 μ g ② アミティーザカプセル12 μ g	マイランEPD合同会社	ルビプロストン	慢性便秘症（器質疾患による便秘を除く）	① 平成24年6月29日 ② 平成30年9月21日	① 8年 ② ①の残余期間（平成30年9月21日～平成32年6月28日）	カテゴリー1	—
2	ボトックスビスタ注用50単位	アラガン・ジャパン株式会社	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における目尻の表情皺	平成28年5月23日	4年	カテゴリー1	—
3	アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg	ヤンセンファーマ株式会社	レミフェンタニル塩酸塩	小児：全身麻酔の維持における鎮痛	平成28年8月26日	4年	カテゴリー1	—
4	ヴォオプリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	アンプリセンタン	肺動脈性肺高血圧症	平成22年7月23日	10年	カテゴリー1	—
5	ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ株式会社	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	平成26年9月26日	6年	カテゴリー1	—
6	ウトロゲスタン錠用カプセル200mg	富士製薬工業株式会社	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	平成28年1月22日	平成28年1月22日～令和2年9月25日	カテゴリー1	—

令和3年11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
7	ルテウム腔用坐剤400mg	あすか製薬株式会社	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	平成28年3月28日	平成28年3月28日～令和2年9月25日	カテゴリー1	
8	ワンクリノン腔用ゲル90mg	メルクバイオファーマ株式会社	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	平成28年7月4日	平成28年7月4日～令和2年9月25日	カテゴリー1	
9	ミカトリオ配合錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド	高血圧症	平成28年9月28日	4年	カテゴリー1	