

〔審議事項〕

- 議題1 医薬品ケレンディア錠10mg及び同錠20mg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 Soticlestat (Dravet症候群) 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3 Soticlestat (Lennox-Gastaut症候群) 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 医薬品ネオーラル内用液10%、同10mgカプセル、同25mgカプセル、同50mgカプセル、シクロスポリンカプセル10mg「TC」、同カプセル25mg「TC」、同カプセル50mg「TC」、シクロスポリンカプセル10mg「日医工」、同カプセル25mg「日医工」、同カプセル50mg「日医工」、シクロスポリンカプセル10mg「ファイザー」、同カプセル25mg「ファイザー」、同カプセル50mg「ファイザー」、同細粒17%「ファイザー」、シクロスポリンカプセル10mg「BMD」、同カプセル25mg「BMD」、同カプセル50mg「BMD」、シクロスポリンカプセル10mg「トーワ」、同カプセル25mg「トーワ」及び同カプセル50mg「トーワ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品エンドキサン錠50mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品フェマーラ錠2.5mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品スプレキュア点鼻液0.15%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品カイトリル注1mg、同注3mg、同点滴静注バッグ3mg/50mL及び同点滴静注バッグ3mg/100mLの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題8 医療用医薬品の承認条件について

〔その他〕

- 議題1 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公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について

令和4年1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	ケレンディア錠10mg 同 錠20mg	バイエル薬品(株)	製販 製販	承認 承認	フィネレノン	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	-	8年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当
2	報告	①ネオオーラル内用液10% ② 同 10mgカプセル ③ 同 25mgカプセル ④ 同 50mgカプセル ⑤シクロスポリンカプセル10mg「TC」 ⑥ 同 カプセル25mg「TC」 ⑦ 同 カプセル50mg「TC」 ⑧シクロスポリンカプセル10mg「BMD」 ⑨ 同 カプセル25mg「BMD」 ⑩ 同 カプセル50mg「BMD」 ⑪シクロスポリンカプセル10 mg「日医工」 ⑫ 同 カプセル25 mg「日医工」 ⑬ 同 カプセル50 mg「日医工」 ⑭シクロスポリンカプセル10mg「ファイザー」 ⑮ 同 カプセル25mg「ファイザー」 ⑯ 同 カプセル50mg「ファイザー」 ⑰ 同 細粒17%「ファイザー」 ⑱シクロスポリンカプセル10mg「トーワ」 ⑲ 同 カプセル25mg「トーワ」 ⑳ 同 カプセル50mg「トーワ」	①～④ ノバルティス ファーマ(株) ⑤～⑦ 東洋カプセル (株) ⑧～⑩ バイオメディクス (株) ⑪～⑬ 日医工(株) ⑭～⑰ マイラン製薬(株) ⑱～⑳ 東和薬品(株)	製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変	シクロスポリン	細胞移植に伴う免疫反応の抑制を効能・効果とするその他の医薬品	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
3	報告	エンドキサン錠50mg	塩野義製薬(株)	製販	一変	シクロホスファミド水和物	細胞移植に伴う免疫反応の抑制を効能・効果とするその他の医薬品	-	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
4	報告	フェマール錠2.5mg	ノバルティス ファーマ(株)	製販	一変	レトロゾール	生殖補助医療における調節卵巣刺激を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	公知申請	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
5	報告	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	丸石製薬(株)	製販	一変	オンダンセトロン塩酸塩水和物	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)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:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
6	報告	スプレキュア点鼻液0.15%	サノフィ(株)	製販	一変	ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療における卵胞成熟を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	公知申請	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当
7	報告	カイトリル注1mg 同 注3mg 同 点滴静注バッグ3mg/50mL 同 点滴静注バッグ3mg/100mL	太陽ファルマ(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	グラニセトロン塩酸塩	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)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: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
バイエル薬品 (株)	ケレンディア錠 10 mg、同錠 20 mg	新規
一般名	フィネレノン	
効能・効果	2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	
用法・用量	通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を 1 日 1 回経口投与する。 eGFR が 60 mL/min/1.73m ² 以上：20 mg eGFR が 60 mL/min/1.73m ² 未満：10 mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFR に応じて、投与開始から 4 週間後を目安に 20 mg へ増量する。	
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 11 月 26 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

概要
【対象疾患】 - 慢性腎臓病（CKD）は進行すると末期腎不全（ESRD）に至り、透析療法や腎移植術が必要となり生活の質に大きな影響を及ぼす。また、CKD は心血管疾患の罹患率や心血管疾患による死亡率の増加とも関連し、透析導入に至るまでの経過中に心血管疾患により死亡するリスクも高い。 - CKD の主な原因の一つは糖尿病であり、2 型糖尿病患者における CKD の予防及び治療として、食事を含む生活習慣の改善、並びに血糖、血圧及び血清脂質の最適化を目指し介入する集約的治療が推奨されている（エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018）。 - CKD に対する薬物療法として、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）が標準治療として推奨されている（エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018）。 【作用機序・特徴】 - CKD では病理学的な MR の過剰活性化が生じることが臓器障害の一因となり、心腎疾患の罹患率及び死亡率を上昇させる。本薬は、MR に結合することでアルドステロンによる MR の活性化を阻害し、炎症及び線維化を抑制することで、心臓及び腎臓に対する臓器保護作用を示すと考えられている。 - CKD 治療においては新規作用機序の薬剤である。 【類薬】〔製剤名（一般名）〕 MR 拮抗薬（本薬と同じ作用機序を有するが、CKD に関する効能・効果を有さない製剤） - ミネプロ錠（エサキセレノン（高血圧症）、セララ錠（エプレレノン（高血圧症、慢性心不全））他

ACE 阻害薬、ARB（本薬と作用機序が異なるが、ガイドラインで CKD の標準治療として推奨され、一部の薬剤は糖尿病性腎症の効能・効果を有している） タナトリル錠（イミダプリル塩酸塩）、ニューロタン錠（ロサルタンカリウム）他
SGLT2 阻害薬（本薬と作用機序が異なるが、CKD の効能・効果を有する製剤） フォシーガ錠（ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）
【海外の開発状況】 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病に係る効能・効果について米国では 2021 年 7 月に承認を取得した。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	Soticlestat (INN)
申 請 者	武田薬品工業株式会社
予定される効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群のてんかん発作に対する併用療法
疾 病 の 概 要	- Dravet 症候群 (DS) は、希少発達性てんかん性脳症の一種であり、極めて薬剤抵抗性を示す難治性のてんかん症候群である。 1 歳未満に発症し、全身強直間代発作や半身性間代発作を繰り返す。発熱誘発けいれん及びけいれん重積を伴うことも多い。また、1 歳を過ぎると発達遅滞や運動失調が出現し、ミオクロニー発作や欠神発作を伴うこともある。極めて高率に知的障害、運動失調及び発達障害を伴い、成人期に自立した生活を送ることは稀である。思春期までの死亡率は約 10%との報告があり、突然死や急性脳症による死亡率が高いとされる。
○希少疾病用医薬品の指定条件 - 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。 - 医療上、特に必要性が高いこと。 - 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	DS は指定難病である。
医 療 上 の 必 要 性	- 国内外のガイドラインにおいて、DS 治療における第一選択薬としてトピラマート及びバルプロ酸ナトリウム、追加薬としてクロバザム及びスチリペントールが記載されている。けいれん重積にはベンゾジアゼピン系薬剤等を使用する。また、抗てんかん薬を含む薬剤による治療の他、迷走神経刺激装置及びケトン食治療も行われる。 - 本邦では、DS に係る効能・効果を有する薬剤として、スチリペントールのみが承認されている。また、第一選択薬及び追加薬として記載されている薬剤に加え、臭化剤や、けいれん重積状態に対してベンゾジアゼピン系薬剤等も使用されている。 - これらの治療により、けいれん重積状態や各種てんかん発作の減少は期待できるものの、完全な発作コントロールは困難とされていることから、DS の治療に対する治療満足度は低く、革新的な新規の治療法の開発が求められている。 以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。
開 発 の 可 能 性	- 小児の DS 及び LGS 患者を対象とした海外第Ⅱ相試験が実施され、全体集団においてプラセボ群と比較し Soticlestat 群で発作頻度の減少が認められ、DS 患者の部分集団においても同様の傾向が認められた。 - 現在、2 歳以上 21 歳以下の DS 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験を実施中である。 - 今後、これらの臨床試験を基に承認申請される予定である。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	Soticlestat (INN)
申 請 者	武田薬品工業株式会社
予定される効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群のてんかん発作に対する併用療法
疾 病 の 概 要	- Lennox-Gastaut 症候群 (LGS) は、強直発作、非定型欠神発作又は脱力発作を中心とした多彩なてんかん発作が出現する難治性てんかんが主症状の、小児期に発症する希少発達性てんかん性脳症の一種である。 - 睡眠時の速律動及び全般性遅棘徐波複合といった特徴的な脳波所見が認められ、知的障害、失調症状又は睡眠障害等を合併する。LGS 治療により、発作は減少しても、知的障害や運動症状、行動障害等が残存する。死亡率は不明だが、発作そのものよりも合併症や事故により死亡する症例が多い。
○希少疾病用医薬品の指定条件 - 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。 - 医療上、特に必要性が高いこと。 - 開発の可能性が高いこと。	
対 象 患 者 数	LGS は指定難病である。
医 療 上 の 必 要 性	- 国内外のガイドラインにおいて、LGS 治療における第一選択薬はバルプロ酸ナトリウムとされており、バルプロ酸ナトリウムを投与できない又はバルプロ酸ナトリウムで効果不十分な場合には、ラモトリギン、ゾニサミド、トピラマート、ルフィナミド又はレベチラセタムが用いられ、転倒発作にはクロバザム、非定型欠神発作にはエトスクシミドが用いられるとされている。 - 本邦において LGS に係る効能・効果で承認されている薬剤は、ラモトリギン及びルフィナミドである。 - 多数の発作型を有する LGS では多剤併用は避けられないとされているが、LGS により生じる多様な発作は薬剤抵抗性であるともされており、LGS の治療に対する治療満足度は低く、革新的な新規の治療法の開発が求められている。 以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。
開 発 の 可 能 性	- 小児の DS 及び LGS 患者を対象とした海外第Ⅱ相試験が実施され、全体集団においてプラセボ群と比較し Soticlestat 群で発作頻度の減少が認められ、LGS 患者の部分集団においても同様の傾向が認められた。 - 現在、2 歳以上 35 歳以下の LGS 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験を実施中である。 - 今後、これらの臨床試験を基に承認申請される予定である。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

申請者	販売名	新規／一部変更
①ノバルティスファーマ（株） ②東洋カプセル（株） ③日医工（株） ④マイラン製薬（株） ⑤（株）ビオメディクス ⑥東和薬品（株） ⑦塩野義製薬（株）	①ネオオーラル 10 mg カプセル、同 25 mg カプセル、同 50 mg カプセル、同内用液 10% ②シクロスポリンカプセル 10 mg 「TC」、同カプセル 25 mg 「TC」、同カプセル 50 mg 「TC」 ③シクロスポリンカプセル 10 mg 「日医工」、同カプセル 25 mg 「日医工」、同カプセル 50 mg 「日医工」 ④シクロスポリンカプセル 10 mg 「ファイザー」、同カプセル 25 mg 「ファイザー」、同カプセル 50 mg 「ファイザー」、同細粒 17% 「ファイザー」 ⑤シクロスポリンカプセル 10 mg 「BMD」、同カプセル 25 mg 「BMD」、同カプセル 50 mg 「BMD」 ⑥シクロスポリンカプセル 10 mg 「トーワ」、同カプセル 25 mg 「トーワ」、同カプセル 50 mg 「トーワ」 ⑦エンドキサン錠 50 mg	一部変更
一般名	①～⑥シクロスポリン ⑦シクロホスファミド水和物	
効能・効果	①～⑦ 細胞移植に伴う免疫反応の抑制 （追加効能部分抜粋）	
用法・用量	①～⑦ 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。 （追加用量部分抜粋）	
申請区分	①～⑦医療用医薬品（10 の 3）その他の医薬品（再審査期間中ではないもの）	
再審査期間	①～⑦なし	
審査等経過	・承認申請（①令和 3 年 7 月 30 日、②令和 3 年 7 月 29 日、③～⑤令和 3 年 8 月 4 日、⑥令和 3 年 8 月 6 日、⑦令和 3 年 9 月 7 日）	
承認条件	①～⑦なし	
その他	①～⑦ 「再生医療等製品の併用薬に係る承認事項一部変更承認申請の取扱いについて」に基づく承認申請 迅速審査	

概要
【対象疾患】 ・角膜上皮幹細胞疲弊症（以下、「LSCD」）は、角膜と結膜の境界にある角膜輪部（図 1）に存在している角膜上皮幹細胞が先天的又は後天的に減少又は消失し、周囲の結膜上皮が角膜上に侵入し角膜表面を覆うことで角膜混濁、視力低下等に至る疾患群である。LSCD の主な原因は、外部要

因である熱傷及び化学傷、内部要因である Stevens-Johnson 症候群 (SJS) 及び眼類天疱瘡 (OCP)、発生異常である無虹彩症等である。

- ・LSCD に対する根本的な治療は増殖可能な上皮細胞を供給し角膜上皮を再建・修復することである。LSCD に対して角膜の再建・修復を目的とした既存の治療法として、自己角膜輪部移植及び同種角膜輪部移植、ヒト (自己) 角膜輪部由来角膜上皮細胞シート移植並びにヒト (自己) 口腔粘膜由来上皮細胞シート移植がある。
- ・一方、LSCD では、角膜混濁等の所見に加え、結膜下結合組織の線維化を伴い眼表面の癒着が認められる場合 (図 3) があるものの、既存の治療はいずれも癒着解除を目的としたものではない。サクラシーは、既存治療による治療や術後管理が困難であった LSCD 患者における眼瞼癒着及び瞼球癒着に対する新たな治療選択肢と位置付けられる。
- ・サクラシーの移植後に手術侵襲により高度の炎症が惹起され、上皮障害及び眼表面の癒着化を誘導する可能性が懸念されるため、手術直後よりシクロスポリン及び／又はシクロホスファミドの投与により眼表面の炎症を抑制することが治療上重要とされている。



図 1 眼の各部名称



図 2 LSCD の所見



図 3 LSCD の所見 (癒着あり)

【作用機序・特徴】

- ・シクロスポリンは、T 細胞のシクロスフィリンと複合体を形成し、カルシニューリンと結合することでカルシニューリンの活性化を阻害する。カルシニューリンの活性化阻害により、転写因子 NFAT の核内移行が抑制され、免疫反応が抑制される。
- ・シクロホスファミド水和物はナイトロジェンマスタード系のアルキル化薬である。シクロホスファミド水和物は生体内で活性化され、DNA をアルキル化し、DNA 合成を阻害することにより、免疫細胞の増殖を抑制する。

【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

- ・細胞移植に伴う免疫反応の抑制を効能又は効果として、再生医療製品との併用で承認されている医薬品はない。

【海外の開発状況】

- ・細胞移植に伴う免疫反応の抑制を効能又は効果として、再生医療製品との併用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
ノバルティスファーマ(株)	フェマーラ錠 2.5 mg	一部変更
一般名	レトロゾール	
効能・効果	☐ 閉経後乳癌 ☐ 生殖補助医療における調節卵巣刺激 (下線部追加)	
用法・用量	<u>〈閉経後乳癌〉</u> 通常、成人にはレトロゾールとして 1 日 1 回 2.5 mg を経口投与する。 <u>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</u> 通常、成人にはレトロゾールとして 1 日 1 回 2.5 mg を月経周期 3 日目から 5 日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の 1 日投与量を 5 mg に増量できる。 (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	なし	
審査等経過	・承認申請 (令和 3 年 8 月 31 日)	
承認条件	なし	
その他	公知申請、令和 3 年 7 月 30 日付け医政研発 0730 第 1 号、薬生薬審発 0730 第 4 号「不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて」に基づく迅速審査	

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。 2019 年版の ART データブック (公益社団法人日本産科婦人科学会) によると、2019 年の ART 登録症例における総治療周期数は 458,101 周期と集計されている。
【作用機序・特徴】 - 本薬は、テストステロンからエストロゲンに変換するアロマトラーゼの活性を阻害することが示されている。 - 本薬がアロマトラーゼを阻害することにより、血中及び卵巣中のエストロゲン濃度が低下し、下垂体からの卵胞刺激ホルモン (以下、「FSH」) の分泌が促進されることに加え、卵巣中にテストステロンが蓄積することで FSH 受容体の発現が増加することによって、卵胞発育が促進されることが報告されている。
【類薬】 〔製剤名 (一般名)〕 ART における COS の効能・効果で承認されている薬剤 - ゴナールエフ皮下注用 75、同皮下注用 150、同皮下注ペン 300、同皮下注ペン 450 及び同皮下注ペン 900 (ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え)) - 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 (ホリトロピン デ

ルタ（遺伝子組換え）

ARTにおけるCOSの効能・効果で開発中の薬剤

- ・ クロミッド錠 50 mg（クロミフェンクエン酸塩）等

【海外の開発状況】

- ・ 仏国で 1996 年に閉経後乳癌の効能・効果で承認されて以降、130 カ国で承認されているが、ART における COS としての本薬の使用については、海外で承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
丸石製薬(株)	オンダンセトロン注 4 mg シリンジ「マルイシ」	一部変更
一般名	オンダンセトロン塩酸塩水和物	
効能・効果	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） <u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u> （下線部追加）	
用法・用量	<u>〈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）〉</u> 成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして 1 回 4 mg、1 日 1 回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして 1 回 2.5 mg/m ² 、1 日 1 回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 <u>〈術後の消化器症状（悪心、嘔吐）〉</u> <u>成人：通常、成人にはオンダンセトロンとして 1 回 4 mg を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> <u>小児：通常、小児にはオンダンセトロンとして 1 回 0.05～0.1 mg/kg (最大 4 mg) を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> （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	なし	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 9 月 7 日）	
承認条件	なし	
その他	・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・事前評価済公知申請（令和 3 年 8 月 30 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】 ・術後の悪心、嘔吐（PONV）は、患者にとって非常に大きな苦痛を伴い、術後の回復を遅らせる要因にもなり得る。
【作用機序・特徴】 ・本薬は CTZ 等のセロトニン（5-HT ₃ ）受容体に拮抗し、嘔吐を抑制する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

PONV に対する効能・効果を有する 5-HT₃ 受容体拮抗薬（審査中）

カイトリル（グラニセトロン塩酸塩）

PONV に対する効能・効果を有する注射剤（精神安定剤）

アタラックス-P（ヒドロキシジン塩酸塩）（効能・効果は「術前・術後の悪心・嘔吐の防止」）

ピーゼットシー（塩酸ペルフェナジン）（効能・効果は「術前・術後の悪心・嘔吐」）

【海外の開発状況】

- ・欧米等 6 カ国（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州）において、本薬注射剤は成人の PONV に係る効能・効果で、加国以外の 5 カ国において小児の PONV に係る効能・効果でそれぞれ承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
サノフィ(株)	スプレキュア点鼻液 0.15%	一部変更
一般名	ブセレリン酢酸塩	
効能・効果	子宮内膜症 中枢性思春期早発症 子宮筋腫の縮小及び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>生殖補助医療における卵胞成熟</u> (下線部追加)	
用法・用量	子宮内膜症及び子宮筋腫 通常、成人には1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ(1回あたりブセレリンとして計300 µg)を1日3回、月経周期1～2日目より投与する。なお、症状により適宜増減する。 中枢性思春期早発症 左右の鼻腔に各々1噴霧投与(ブセレリンとして300 µg)を1回投与(1回あたりブセレリンとして計300 µg)とし、通常1日3～6回投与する。効果不十分のときは皮下注射法に切り替える。 本剤の効果は、本剤投与前と比較した投与2週以降における GnRH テストの血中 LH、FSH の反応性の低下及び血中性ステロイドの低下で判断する。 <u>生殖補助医療における卵胞成熟</u> <u>左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与(1回あたりブセレリンとして計300 µg)とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。</u> (下線部追加、取消線部削除)	
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	なし	
審査等経過	・承認申請(令和3年9月16日)	
承認条件	なし	
その他	公知申請、令和3年7月30日付け医政研発 0730 第1号、薬生薬審発 0730 第4号「不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて」に基づく迅速審査	

概要
【対象疾患】 ・ 生殖補助医療(以下、「ART」)を受ける女性に対し、採卵前の卵胞成熟及び黄体化を目的に使用する。 ・ 2019年版のARTデータブック(公益社団法人日本産科婦人科学会)によると、2019年のART

登録症例における総治療周期数は 458,101 周期と集計されている。

【作用機序・特徴】

- ・ *In vitro* 試験及び *in vivo* 試験の結果から、本薬投与時に、ゴナドトロピン放出ホルモン（以下、「GnRH」）と同様、血漿中黄体化ホルモン（以下、「LH」）を増加させることが示されたことから、LH サージ同様、卵胞成熟及び黄体化を誘起することができると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

ART における卵胞成熟及び黄体化の効能・効果で承認されている薬剤

- ・ オビドレル皮下注シリンジ 250 µg（コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え））

ART における卵胞成熟及び黄体化の効能・効果で開発中の薬剤

- ・ 注射用 HCG 5,000 単位「F」、同 10,000 単位「F」、HCG モチダ筋注用 5 千単位、同 1 万単位、及びゴナトロピン注用 5000 単位（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）

【海外の開発状況】

- ・ 独国で 1984 年に前立腺癌の効能・効果で承認されて以降、14 カ国で承認されているが、ART における卵胞成熟及び黄体化としての本薬の使用については、海外で承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
太陽ファルマ(株)	カイトリル注 1 mg、同注 3 mg、同点滴静注バッグ 3 mg/50 mL、同点滴静注バッグ 3 mg/100 mL	一部変更
一般名	グラニセトロン塩酸塩	
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） <u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u> （下線部追加）	
用法・用量	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） 成人：通常、成人にはグラニセトロンとして 40 µg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 µg/kg を 1 回追加投与できる。 小児：通常、小児にはグラニセトロンとして 40 µg/kg を 1 日 1 回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 µg/kg を 1 回追加投与できる。 放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） 通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 40 µg/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 2 回投与までとする。 <u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u> <u>通常、成人にはグラニセトロンとして 1 回 1 mg を静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1 日 3 mg までとする。</u> （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	なし	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 9 月 22 日）	
承認条件	なし	
その他	・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・事前評価済公知申請（令和 3 年 8 月 30 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】 ・術後の悪心、嘔吐（PONV）は、患者にとって非常に大きな苦痛を伴い、術後の回復を遅らせる要因にもなり得る。

【作用機序・特徴】

- ・本薬は CTZ 等のセロトニン (5-HT₃) 受容体に拮抗し、嘔吐を抑制する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

PONV に対する効能・効果を有する 5-HT₃ 受容体拮抗薬（審査中）

オンダンセトロン（オンダンセトロン塩酸塩水和物）

PONV に対する効能・効果を有する注射剤（精神安定剤）

アタラックス-P（ヒドロキシジン塩酸塩）（効能・効果は「術前・術後の悪心・嘔吐の防止」）

ピーゼットシー（塩酸ペルフェナジン）（効能・効果は「術前・術後の悪心・嘔吐」）

【海外の開発状況】

- ・欧米等 5 カ国（米国、英国、独国、仏国及び豪州）において、本薬注射剤は成人の PONV に係る効能・効果で承認されている。

令和４年１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	① イグザレルト錠10mg ② イグザレルト錠15mg ③ イグザレルト細粒分包10mg ④ イグザレルト細粒分包15mg	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	成人 ・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 ・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	1. ①② 平成24年1月18日* 2. ①② 平成27年9月24日** 3. ③④ 平成27年9月28日* 4. ③④ 平成27年12月2日**	1. 8 年 2. 1. の残余期間 3. 1. の残余期間 4. 1. の残余期間	カテゴリー1	*承認された効能・効果は「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」。 **承認された効能・効果は「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制」。
2	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg	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 変形性関節症	平成28年12月19日	4年	カテゴリー1	—

令和4年1月28日 医薬品第一部会 承認条件に係る報告書の審査結果

報告議題	販売名	承認取得者名	一般名	効能・効果	用法・用量	承認条件(今回対象となるもの)	承認年月日	審査結果
8	ラパリムスゲル 0.2%	ノーベルファーマ株式会社	シロリムス	結節性硬化症に伴う皮膚病変	通常、1日2回、患部に適量を塗布する。	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	平成30年3月23日	機構は、提出された資料から、承認条件である使用成績調査が適切に実施され、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が十分に収集されていること、収集された情報に基づいて本剤の適正使用に必要な措置が講じられていることが確認されたことから、承認条件である、「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」は対応されたものと判断した。