

令和４年６月２日医薬品第一部会
事後ブリーフィング資料

[審 議 事 項]

- 議題 1 医薬品エジャイモ点滴静注1.1 g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 医薬品カナグル錠100 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 医薬品ボックスゾゴ皮下注用0.4 mg、同皮下注用0.56 mg及び同皮下注用1.2 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 医薬品エパデールEMカプセル2 g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 医薬品イグザレルト錠2.5 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 6 医薬品リツキサン点滴静注100 mg及び同点滴静注500 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 7 医薬品ベオビュ硝子体内注射用キット120 mg/mL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 TAK-611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 医療用医薬品の再審査結果について

令和4年6月2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	エジヤイモ点滴静注1.1g	サノファイ株	製販	承認	スチムリマブ (遺伝子組換え)	寒冷凝集素症を効能・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)
2	審議	カナグル錠100mg	田辺三菱製薬株	製販	一変	カナグリフロジン水和物	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・効果とする新効能医薬品	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
3	審議	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg 同 皮下注用0.56mg 同 皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan株	製販 製販 製販	承認 承認 承認	ボソリチド(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症を効能・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:非該当 製剤:非該当
4	審議	エバデールEMカプセル2g	持田製薬株	製販	承認	イコサペント酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新剤形医薬品	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
5	審議	イグザレルト錠2.5mg	バイエル薬品株	製販	承認	リバーロキサバン	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	-	4年	原体:非該当 製剤:非該当
6	審議	リツキサン点滴静注100mg 同 点滴静注500mg	全薬工業株	製販	一変	リツキシマブ (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・効果とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
7	審議	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ株	製販	一変	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	糖尿病黄斑浮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余 (令和10年3月24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
サノフィ(株)	エジャイモ点滴静注 1.1 g	新規
一般名	スチムリマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	寒冷凝集素症	
用法・用量	通常、成人にはスチムリマブ（遺伝子組換え）として、1回 6.5g 又は 7.5g を点滴静注する。初回投与後は、1 週後に投与し、以後 2 週間の間隔で投与する。	
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 4 月 10 日）	
承認条件	・RMP、市販直後調査、全例調査 ・本剤の投与が、寒冷凝集素症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。	
その他	希少疾病用医薬品（平成 31 年 3 月 4 日付薬生薬審発 0304 第 1 号）	

概要
【対象疾患】 ・ 寒冷凝集素症は、IgM 誘発性古典的補体経路活性化により引き起こされる自己免疫性溶血性貧血の一つの病型であり、赤血球細胞表面タンパク質である I 抗原に結合する寒冷凝集素と呼ばれる自己抗体の存在を特徴とする。寒冷凝集素による補体経路活性化を介して溶血を生じ、疲労、脱力、浮動性めまい、胸痛等の貧血症状のほか、血栓塞栓症を呈する。本邦では、自己免疫性溶血性貧血は指定難病（平成 27 年 1 月 1 日付け 厚生労働省 告示番号 61）とされている。 ・ 寒冷凝集素症の治療は保温が基本となるが、重度急性溶血クリーゼ状態に対しては赤血球輸血が行われる。現在、本邦において寒冷凝集素症に対する適応を有する医薬品は承認されていない。
【作用機序・特徴】 ・ 本薬はヒト化 IgG4 モノクローナル抗体であり、古典的補体経路の特異的セリンプロテアーゼである補体第 1 成分 s サブコンポーネント（C1s）と結合することにより、古典的補体経路の活性化を阻害し、寒冷凝集素症における溶血を抑制する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 ・ なし
【海外の開発状況】 ・ 米国において承認済み（2022 年 2 月）。

申請者	販売名	新規／一部変更
田辺三菱製薬（株）	カナグル錠 100 mg	一部変更
一般名	カナグリフロジン水和物	
効能・効果	○2 型糖尿病 <u>○2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病</u> <u>ただし、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	通常、成人にはカナグリフロジンとして 100 mg を 1 日 1 回朝食前又は朝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	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 8 月 4 日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
【対象疾患】 ・2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病（以下、「CKD」） ・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/g 以上のタンパク尿（30 mg/g 以上のアルブミン尿）の存在、②GFR<60 mL/min/1.73 m² のいずれか又は双方が 3 カ月以上持続する状態と定義されている（「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〈CKD 診療ガイドライン〉）。 ・CKD の主な原因の一つは糖尿病であり、また、CKD の病勢が進行すると末期腎不全に至り、透析や腎移植が必要となる。末期腎不全は、心不全や全死亡リスクの増加とも関連することが知られている。 ・日本人の CKD 患者は約 1330 万人と推計され、CKD の進行により透析療法等が必要になる。2016 年における慢性透析患者数は約 33 万人とされている（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】 ・本剤は、糸球体過剰濾過等に伴う尿中アルブミン排泄の増加を抑制することを介して、過剰な尿中アルブミンによる尿細管障害の発現を抑制すること等によって腎臓保護作用を示すと考えられる。 【類薬】〔製剤名（一般名）〕 ACE 阻害薬 ・タナトリル錠 2.5 他（イミダプリル塩酸塩） ARB

- ・ニューロタン錠 25 mg 他（ロサルタンカリウム）

SGLT2 阻害薬

- ・フォシーガ錠 5 mg 他（ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）

ミネラル受容体拮抗薬

- ・ケレンディア錠 10 mg 他（フィネレノン）

【海外の開発状況】

- ・ 海外において、2021 年 4 月時点で、2 型糖尿病を伴う慢性腎臓病に関する効能・効果で欧米を含む 40 カ国以上で承認等されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	ボックスゾゴ皮下注用 0.4 mg、同皮下注用 0.56 mg、同皮下注用 1.2 mg	新規
一般名	ボソリチド（遺伝子組換え）	
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	
用法・用量	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2 歳以上の患者には 15 µg/kg を、2 歳未満の患者には 30 µg/kg を 1 日 1 回、皮下注射する。	
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 3 年 9 月 28 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 9 月 18 日付け薬生薬審発 0918 第 6 号）	

概要
【対象疾患】 ・軟骨無形成症（ACH）。 ・成長板における軟骨細胞の増殖及び分化の負の調節因子である線維芽細胞増殖因子受容体 3（FGFR3）の機能獲得型変異に起因する疾患である。 ・一般的な成人と比較して男性で約 45cm、女性で約 40 cm の低身長、腕及び下肢の近位部分の不均衡な短縮等の骨格構造の変化が認められる。 ・死亡率が高く、平均寿命は一般集団より約 10 年短い。 ・本邦における ACH の推定有病率は 2 万人当たり約 1 人と報告されており、本邦の患者数は約 6000 人と推定されている（https://www.nanbyou.or.jp/wp-content/uploads/upload_files/File/276-201704-kijyun.pdf）。
【作用機序・特徴】 ・本薬は、軟骨細胞の増殖及び分化を促進する軟骨内骨成長の正の調節因子であるヒト CNP の類縁体である。CNP は、ナトリウム利尿ペプチド受容体のうち CNP の薬理活性の発現に関与する NPR-B へ結合し、軟骨内骨成長の負の調節因子である FGFR3 の下流シグナル伝達を阻害する。 ・FGFR3 の機能獲得型変異が原因で発症する ACH 患者では、CNP 及び FGFR3 のシグナル伝達経路の拮抗作用が悪化し軟骨内骨形成の欠陥がもたらされるが、CNP の類縁体である本剤の投与により、この欠陥を改善する可能性が示唆されている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 成長ホルモン製剤 ・ノルディトロピンフレックスプロ注 5 mg、同フレックスプロ注 10 mg、同フレックスプロ注 15

mg（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、同注射用 12 mg（ソマトロピン（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

2022 年 3 月現在、欧州、米国及びブラジルで承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
持田製薬（株）	エパデール EM カプセル 2 g	新規
一般名	イコサペント酸エチル	
効能・効果	高脂血症	
用法・用量	イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2 gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4 g、1日1回まで増量できる。	
申請区分	1-（5）新剤形医薬品	
再審査期間	4年	
審査等経過	・承認申請（令和3年6月22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】 ・血清トリグリセリド（以下、「TG」）が高値の患者（空腹時血清TG値150 mg/dL以上）の薬物療法において、フィブラート系薬剤、ニコチン酸誘導体及びn-3系多価不飽和脂肪酸が使用され、単剤で管理目標に達しない場合には併用療法が考慮される。
【作用機序・特徴】 ・本薬はn-3系多価不飽和脂肪酸であり、リポ蛋白の代謝促進及び肝ミクロソームにおける脂質の生合成・分泌の抑制を介して脂質低下作用を示す。 ・本剤は本薬の自己乳化製剤であり、既存品と比較して吸収性が高い。また、本剤は胆汁酸に依存せずに乳化分散し吸収されることから、既存品と比較して食事の影響を受けにくい。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 n-3系多価不飽和脂肪酸 オメガ-3脂肪酸エチル（ロトリガ粒状カプセル2 g）
【海外の開発状況】 海外では、本剤は開発されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
バイエル薬品（株）	イグザレト錠 2.5 mg	新規
一般名	リバーロキサバン	
効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制	
用法・用量	通常、成人にはリバーロキサバンとして 2.5 mg を 1 日 2 回経口投与する。	
申請区分	1-（4）新効能医薬品、1-（6）新用量医薬品、 1-（8 の 2）剤形追加にかかる医薬品（再審査期間中でないもの）	
再審査期間	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 8 月 30 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】 ・末梢動脈疾患（以下、「PAD」）は、下肢動脈の進行性アテローム硬化性閉塞であり、塞栓症や血栓形成リスクを伴う。下肢血行再建術施行後の PAD 患者は、進行したアテローム動脈硬化性疾患の病態であることに加え、下肢血行再建術自体が血栓塞栓症リスクの増加に寄与すると考えられており、血栓性血管イベントの発現リスクが高い。 ・末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（2015 年改訂版）では、PAD に対して、脳心血管イベント発現抑制を目的にアスピリン（以下、「ASA」）又はクロピドグレル硫酸塩（以下、「クロピドグレル」）単剤、脳卒中の二次予防を目的にシロスタゾールがそれぞれ推奨されているが、抗凝固療法に関する記載はなく、下肢血行再建術施行後の薬物療法については詳細に言及されていない。
【作用機序・特徴】 ・本薬は経口投与可能な第 Xa 因子の直接的阻害薬であり、第 Xa 因子を選択的に阻害することにより血液凝固系を阻害し、血栓形成を抑制する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 <u>PAD における血栓・塞栓形成の抑制に使用可能な抗血栓薬</u> ・バイアスピリン等（ASA）、プラビックス等（クロピドグレル）、ワーファリン等（ワルファリンカリウム）
【海外の開発状況】 ・欧米で 2021 年 8 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
全薬工業(株)	リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg	一部変更
一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	- CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 - CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 - 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 - 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 - 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合） - 慢性特発性血小板減少性紫斑病 - 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 - 全身性強皮症 - 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 <u>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</u> <u>下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制</u> 腎移植、肝移植 <u>インジウム（¹¹¹In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与</u> （下線部追加）	
用法・用量	<u><視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に用いる場合></u> <u>通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、初回投与から 6 カ月毎に 1 回量 1,000 mg/body（固定用量）を 2 週間間隔で 2 回点滴静注する。</u> （下線部追加、本一部変更申請に関連する用法・用量のみ抜粋）	
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	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 10 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 6 月 5 日付薬生薬審発第 0605 第 1 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の炎症性疾患であり、本邦では視神経脊髄炎として指定難病とされている。

- ・NMOSD の発症機序は、中枢神経のアストロサイトに対する抗 AQP4 抗体による補体依存性の細胞傷害が主体と考えられている。なお、抗 AQP4 抗体が陰性の患者も認められており、抗 MOG 抗体が陽性の NMOSD が報告される等、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（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 の未治療の状態での年間再発回数は平均 1～1.5 回であると報告されており、再発を繰り返すことによって障害度が段階的に悪化する。再発時の重症度は重度であることが多く、単回の再発であっても重度の場合には失明や車椅子生活に至ることもある。
- ・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）。

【作用機序・特徴】

- ・マウス（可変部領域）とヒト（定常部領域）のキメラ型の抗 CD20 モノクローナル抗体
- ・ヒト成熟 B 細胞の細胞表面に発現している CD20 抗原に特異的に結合し、補体依存性細胞傷害作用及び抗体依存性細胞介在細胞傷害作用により、B 細胞数を減少並びに抗 AQP4 抗体の産生を抑制することで、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）〕

- ・本剤と同様の作用機序（B 細胞減少作用）で、NMOSD を効能・効果として、抗 CD19 抗体製剤であるユプリズナ点滴静注 100 mg（イネビリズマブ（遺伝子組換え））が 2021 年 3 月に承認されている。
- ・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、ガザイバ点滴静注 1000 mg（オビヌツズマブ（遺伝子組換え））、ケシンプタ皮下注 20 mg ペン/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】

- ・米国、欧州等約 140 の国又は地域で承認されているが、NMOSD に係る効能・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
ノバルティスファーマ（株）	ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL	一部変更
一般名	ブロールシズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫 （下線部追加）	
用法・用量	<u>＜中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性＞</u> ブロールシズマブ（遺伝子組換え）として 6 mg（0.05 mL）を 4 週ごとに 1 回、連続 3 回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、12 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8 週以上あけること。 <u>＜糖尿病黄斑浮腫＞</u> ブロールシズマブ（遺伝子組換え）として 6 mg（0.05 mL）を 6 週ごとに 1 回、連続 5 回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8 週以上あけること。 （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（2028 年（令和 10 年）3 月 24 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 8 月 11 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】 - 糖尿病黄斑浮腫（以下、「DME」）は、糖尿病及びその微小血管障害の一つである糖尿病網膜症を基礎疾患として、網膜の毛細血管瘤や毛細血管の透過性亢進により血漿成分が網膜内に貯留し、黄斑部組織に浮腫を生じる結果、視力障害を来す疾患である。 - 新生血管を伴う加齢黄斑変性（以下、「nAMD」）における病態と同様に、DME における網膜下の病的血管新生及び網膜浮腫の発現機序においても VEGF が中心的な役割を担っていると考えられており、中心窩を含む DME に対しては VEGF 阻害薬、中心窩を含まない DME に対してはレーザー光凝固を第一選択とすることが推奨されている。
【作用機序・特徴】 - 本剤はヒト化抗ヒト VEGF-A モノクローナル抗体の重鎖及び軽鎖の可変領域をリンカーで結合させた遺伝子組換え一本鎖抗体である。 - 本剤は既承認の VEGF 阻害薬と比べて分子量が小さく、より高いモル濃度での投与が可能で

あること等から、高濃度投与による作用時間の延長が期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

VEGF 阻害薬

- ルセンティス硝子体内注射液 10 mg/mL 他（ラニビスマブ（遺伝子組換え））
- アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL 他（アフリベルセプト（遺伝子組換え））

VEGF/Ang-2 阻害薬

- バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL（ファリシマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- DME に係る効能・効果について、2022 年 3 月末現在、欧州及びバングラディッシュで承認されている。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	TAK-611
申 請 者	武田薬品工業株式会社
予定される効能・効果	異染性白質ジストロフィー
疾 病 の 概 要	- 指定難病であるライソゾーム病に含まれる疾患。 - ライソゾーム酵素であるアリルスルファターゼ A が欠損又は活性低下する先天性疾患で、アリルスルファターゼ A の基質（セレブロシド硫酸及びスルファチド）が分解されず、中枢及び末梢神経系に蓄積する。 - 発症年齢により乳児型（患者割合 40～60%、以下同様）、若年型（20～35%）及び成人型（15～25%）の 3 つの病型に分類される。 - 主な臨床症状は重度の中枢及び末梢神経障害、運動障害並びに認知機能障害であり、発症年齢が早いほど重症で疾患の進行は早く、乳児型では発症から約 5～10 年で死に至る。
○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	指定難病である。なお、2019 年の疫学調査によると、国内の異染性白質ジストロフィー患者は 24 例と推計されている。
医 療 上 の 必 要 性	- 異染性白質ジストロフィーに対する治療法はなく、臨床症状の管理に重点を置いた支持療法及び緩和ケアが行われる。 - Cebsulfase alfa は、遺伝子組換えヒトアリルスルファターゼ A であり、異染性白質ジストロフィーに対する酵素補充療法として用いられることを目的として開発されている薬剤である。 12 歳未満の異染性白質ジストロフィー患者を対象とした国際共同第 I / II 相試験において、Cebsulfase alfa の投与により、脳脊髄液中におけるスルファチド濃度の減少、運動能力に関するスコアの低下度が小さくなる傾向等が認められた。 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	上記の国際共同第 I / II 相試験に加えて、現在、乳児型異染性白質ジストロフィー患者を対象とした国際共同第 II 相試験が実施中である。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

令和4年6月2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	メサペイン錠5mg メサペイン錠10mg	帝國製薬株式会社	メサドン塩酸塩	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌	平成24年9月28日	8年	カテゴリー1	—
2	① ルボックス錠25 ② ルボックス錠50 ③ ルボックス錠75 ④ デプロメール錠25 ⑤ デプロメール錠50 ⑥ デプロメール錠75	①②③ アツヴィ合 同会社 ④⑤⑥ Meiji Seika ファルマ株 式会社	フルボキサミンマレ イン酸塩	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不 安障害	平成29年7月3日	4年	カテゴリー1	—
3	トレシーバ注 フレックスタッチ トレシーバ注 ペンフィル	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン デグルデ ク(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	1. 平成24年9月28日 2. 平成27年8月24日(小児の用法・用 量の追加) 3. 平成28 年9月28日(成人の用法・用 量の一部変更)	1. 8年 2. 1.の残余期間(平成27年8月 24日～令和2年9月27日) 3. 1.の残余期間(平成28年9月 28日～令和2年9月27日)	カテゴリー1	—
4	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	帝人ファーマ株式 会社	フェブキシスタット	痛風、高尿酸血症	平成23年1月21日	10 年	カテゴリー1	—
5	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	帝人ファーマ株式 会社	フェブキシスタット	がん化学療法に伴う高尿酸血症	平成28年5月23日(効能・効果の追加)	平成28年5月23日～令和3年1月 20日	カテゴリー1	—
6	① サムスカ錠15mg ② サムスカ錠7.5mg ③ サムスカ顆粒1% ④ サムスカOD錠15mg ⑤ サムスカOD錠7.5mg	大塚製薬株式会 社	トルバプタン	1. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果 不十分な心不全における体液貯留 (①②③④⑤) 2. ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果 不十分な肝硬変における体液貯留 (②③⑤)	1. ① 平成22年10月27日 ② 平成25年2月4日(剤形追加) ③ 平成29年3月14日(剤形追加) ④⑤ 令和元年8月27日(剤形追加) 2. ② 平成25年9月13日(効能・効果及 び用法・用量の追加) ③ 平成29年3月14日(剤形追加) ⑤ 令和元年8月27日(剤形追加)	1. 10年 2. 平成25年9月13日～令和2年 10月26日	カテゴリー1	—

令和４年６月２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	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	ノバルティス ファーマ株式会社	エルトロンボパグ オ ラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	平成22年10月27日	10年	カテゴリ－1	—
8	エリキュース錠2.5mg エリキュース錠5mg	ブリistol・マイ ヤーズ スクイブ株 式会社	アビキサバン	1. 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 2. 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. 平成24年12月25日 2. 平成27年12月21日（効能・効果 及び用法・用量の追加）	1. 8年 2. 1.の残余期間（平成27年 12月21日～令和2年12月24 日）	カテゴリ－1	—
9	① ニュープロバッチ2.25mg ② ニュープロバッチ4.5mg ③ ニュープロバッチ9mg ④ ニュープロバッチ13.5mg ⑤ ニュープロバッチ18mg	大塚製薬株式会 社	ロチゴテン	・パーキンソン病（①②③④⑤） ・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） （①②）	1. ①～④ 平成24年12月25日 2. ⑤ 平成28年3月22日（剤形追 加）	1. 8年 2. 1.の残余期間（平成28年3 月22日～令和2年12月24日）	カテゴリ－1	—
10	トビエース錠4mg トビエース錠8mg	ファイザー株式会 社	フェソテロジンフマル 酸塩	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁	平成24年12月25日	8年	カテゴリ－1	—