

令和４年８月４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 医薬品オノアクト点滴静注用50 mg及び同点滴静注用150 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ユルトミリス点滴静注300 mg、同HI点滴静注300 mg/3 mL及び同HI点滴静注1100 mg/11 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3 医薬品レミフェンタニル静注用2 mg「第一三共」及び同静注用5 mg「第一三共」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 モイゼルト軟膏0.3%及び同軟膏1%の再審査期間延長の可否について

〔報告事項〕

- 議題1 医薬品HMG注射用75単位「F」及び同注射用150単位「F」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HMG注用75単位「あすか」及び同注用150単位「あすか」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HMG注射用75IU「フェリング」及び同注射用150IU「フェリング」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ゴナトロピン注用5000単位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HCGモチダ注射用5千単位及び同注射用1万単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題6 医薬品注射用HCG5,000単位「F」及び同10,000単位「F」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品ナサニール点鼻液0.2%の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 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9 医薬品ブセレリン点鼻液0.15%「F」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題10 医療用医薬品の承認条件について
- 議題11 医療用医薬品の再審査結果について

〔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8月4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	オノクト点滴静注用50 mg 同 点滴静注用150 mg	小野薬品工業(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ランジオロール塩酸塩	心機能低下例における下記の頻脈性不整脈:上室頻拍、心房細動、心房粗動を効能・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:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
2	審議	ユルトミス点滴静注300 mg 同 HI点滴静注300 mg/3 mL 同 HI点滴静注1100 mg/11 mL	アレクシオンファーマ(同)	製 販 製 販	一 変 一 変	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)を効能・効果とする新効能医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
3	審議	レミフェンタニル静注用2 mg「第一三共」 同 静注用5 mg「第一三共」	丸石製薬(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	レミフェンタニル塩酸塩	集中治療における人工呼吸中の鎮痛を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	4年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)

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
4	報告	HMG注射用75単位「F」 同 注射用150単位「F」	富士製薬工業(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ヒト下垂体性 性腺刺激ホル モン	生殖補助医療における調節卵 巣刺激を効能・効果とする新投 与経路医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当
5	報告	HMG注用75単位「あすか」 同 注用150単位「あすか」	あすか製薬(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ヒト下垂体性 性腺刺激ホル モン	生殖補助医療における調節卵 巣刺激を効能・効果とする新投 与経路医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当
6	報告	HMG注射用75 IU「フェリング」 同 注射用150 IU「フェリング」	フェリング・ ファーマ(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ヒト下垂体性 性腺刺激ホル モン	生殖補助医療における調節卵 巣刺激を効能・効果とする新投 与経路医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当
7	報告	ゴナトロピン注用5000単位	あすか製薬(株)	製 販	一 変	ヒト絨毛性性 腺刺激ホル モン	生殖補助医療における卵胞成 熟及び黄体化並びに一般不 妊治療(体内での受精を目的 とした不妊治療)における排卵 誘発及び黄体化を効能・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:非該当 製剤:非該当
8	報告	HCGモチダ注射用5千単位 同 注射用1万単位	持田製薬(株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ヒト絨毛性性 腺刺激ホル モン	生殖補助医療における卵胞成 熟及び黄体化並びに一般不 妊治療(体内での受精を目的 とした不妊治療)における排卵 誘発及び黄体化を効能・効果 とする新投与経路医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当
9	報告	注射用HCG5,000単位「F」 注射用 同 10,000単位「F」	富士製薬工業 (株)	製 販 製 販	一 変 一 変	ヒト絨毛性性 腺刺激ホル モン	生殖補助医療における卵胞成 熟及び黄体化並びに一般不 妊治療(体内での受精を目的 とした不妊治療)における排卵 誘発及び黄体化を効能・効果 とする新投与経路医薬品	事前評価 済公知申 請	-	原体:非該当 製剤:非該当
10	報告	ナサニール点鼻液0.2 %	ファイザー(株)	製 販	一 変	ナファレリン 酢酸塩水和 物	生殖補助医療における早発排 卵の防止を効能・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)
11	報告	スプレキュア点鼻液0.15 %	クリニジェン(株)	製 販	一 変	ブセレリン酢 酸塩	生殖補助医療における早発排 卵の防止を効能・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:非該当
12	報告	ブセレリン点鼻液0.15 %「F」	富士製薬工業 (株)	製 販	一 変	ブセレリン酢 酸塩	生殖補助医療における早発排 卵の防止を効能・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:非該当

申請者	販売名	新規／一部変更
小野薬品工業(株)	オノアクト点滴静注用 50 mg、同点滴静注用 150 mg	一部変更
一般名	ランジオロール塩酸塩	
効能・効果	<成人> ○手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ○手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ○心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 ○生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 ○敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 <小児> ○心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： <u>上室頻拍、心房細動、心房粗動</u> (下線部追加)	
用法・用量	(心機能低下例以外は省略) <成人の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動> <小児の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： <u>上室頻拍、心房細動、心房粗動></u> ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/min の速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し 1～10 µg/kg/min の用量で適宜調節する。 (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	4 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 10 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】

- ・小児の上室性頻脈性不整脈では、成人とは異なり上室頻拍が心房細動や心房粗動よりも高頻度に認められる。頻脈性不整脈が持続すると心室の十分な収縮・拡張が得られず心拍出量が減少する等、血行動態が悪化すること、特に先天性心疾患合併例における術後不整脈は重篤で致命的となることから、頻脈性不整脈に対する緊急治療が必要となる。
- ・小児の頻脈性不整脈の治療には、除細動器による電氣的除細動、カテーテルアブレーション等の非薬物治療に加え、 β 遮断薬、Ca チャネル遮断薬、ジゴキシン、Na チャネル遮断薬、K チャネル遮断薬等の薬物治療が推奨されている（小児不整脈の診断・治療ガイドライン）。小児の頻脈性不整脈に対して承認された静注用の β 遮断薬はないが、実臨床では静注用の β 遮断薬による心拍数調節が行われることがある。

【作用機序・特徴】

- ・本薬は、短時間作用型アドレナリン β_1 受容体遮断薬であり、交感神経系の β_1 受容体を選択的に結合し、カテコールアミンの作用に拮抗することにより心拍数を低下させる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

β 遮断薬

本剤以外の静注用 β 遮断薬としては、〔インデラル注射液（プロプラノロール）〕、〔ブレビブロック注（エスモロール）〕が上市されているが、小児の頻脈性不整脈の効能・効果及び用法・用量は有しない。

【海外の開発状況】

- ・本剤は海外では開発されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
アレクシオンファーマ（同）	ユルトミリス点滴静注 300 mg、同 HI 点滴静注 300 mg/3 mL、 同 HI 点滴静注 1100 mg/11 mL	一部変更
一般名	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群 <u>全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）</u> （下線部追加）	
用法・用量	発作性夜間ヘモグロビン尿症及び全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） 通常、成人には、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回 2,400～3,000 mg を開始用量とし、初回投与 2 週後に 1 回 3,000～3,600 mg、以降 8 週ごとに 1 回 3,000～3,600 mg を点滴静注する。 非典型溶血性尿毒症症候群 通常、ラブリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回 600～3,000 mg を開始用量とし、初回投与 2 週後に 1 回 300～3,600 mg、以降 4 週又は 8 週ごとに 1 回 300～3,600 mg を点滴静注する。 （下線部追加）	
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 11 月 5 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査 ・本剤の投与が、重症筋無力症の診断、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	特になし	

概要
【対象疾患】 重症筋無力症（以下、「MG」）は、本邦では指定難病とされている自己免疫疾患である。臨床的には筋力低下を特徴とし、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（AChR）、筋特異的受容体型チロシンキナーゼ（MuSK）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。筋力低下が全身に及ぶ全身型 MG（以下、「gMG」）では、運動、発語、嚥下及び呼吸障害等が認められ、さらに、症状管理が困難な gMG 患者では、極

度の疲労感や呼吸筋の筋無力症状による呼吸困難（MG クリーゼ）が発現し、気管内挿管及び人工呼吸器管理が必要となることがある。

- gMG の治療戦略は、少量の経口ステロイド、経口免疫抑制剤のカルシニューリン阻害剤（シクロスポリン及びタクロリムス）を単独又は併用で開始する免疫療法が中心であり、必要に応じて抗コリンエステラーゼ薬を補助的に使用する（重症筋無力症診療ガイドライン 2022. 南江堂; 2022）。経口ステロイド又は免疫抑制剤による治療中に症状の急性増悪が認められた場合、又は効果不十分な場合には、免疫グロブリン大量静注療法（以下、「IVIg」）や血液浄化療法等による早期速効性治療（以下、「EFT」）を行い、急性増悪の改善や経口ステロイドの減量等を図る。EFT で十分な効果が得られない場合には、症状に応じて定期的に IVIg や血液浄化療法等による速効性治療（FT）を反復する。また、本剤と同じ補体（C5）阻害剤であるエクリズマブは、「全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）」の効能・効果で承認されており、効能・効果に準じて使用する位置付けとされている（重症筋無力症診療ガイドライン 2022. 南江堂; 2022）。
- 2017 年に実施された全国疫学調査（厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）令和元年度分担研究報告書 重症筋無力症の全国疫学調査 二次調査による臨床像解析）では、本邦の MG 患者は 29,210 人と推定されている。本邦における MG の有病率は人口 10 万人当たり 23.1 人で、全身型 MG は全体の約 63.1%程度と推定される。

【作用機序・特徴】

- 本薬はエクリズマブの重鎖のアミノ酸を置換したヒト化モノクローナル抗体である。
- 抗 AChR 抗体が関連した MG の発症には終末補体活性化の関与が示唆されており、本薬はエクリズマブと同様に C5 に結合してその活性化を阻害することで治療効果を示すことが期待される。
- 本薬と C5 の結合体はピノサイトーシス後のエンドソーム内で解離し、本薬は胎児性 Fc 受容体（FcRn）と結合し、再び細胞外にリサイクルされるため、本薬はエクリズマブと比較して終末補体阻害時間が長い。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

本薬と同様の補体（C5）阻害薬

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】

- 2022 年 3 月現在、欧米を含む 45 の国又は地域で承認されている。gMG に係る効能・効果に関しては、米国で 2022 年 4 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
丸石製薬（株）	レミフェンタニル静注用 2 mg 「第一三共」、同静注用 5 mg 「第一三共」	一部変更
一般名	レミフェンタニル塩酸塩	
効能・効果	成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛 小児：全身麻酔の維持における鎮痛 集中治療における人工呼吸中の鎮痛 （下線部追加）	
用法・用量	＜成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛＞ 成人では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 麻酔導入：通常、レミフェンタニルとして 0.5 µg/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、ダブルルーメンチューブの使用、挿管困難等、気管挿管時に強い刺激が予想される場合には、1.0 µg/kg/分とすること。また、必要に応じて、持続静脈内投与開始前にレミフェンタニルとして 1.0 µg/kg を 30～60 秒かけて単回静脈内投与することができる。ただし、気管挿管を本剤の投与開始から 10 分以上経過した後に行う場合には単回静脈内投与の必要はない。 麻酔維持：通常、レミフェンタニルとして 0.25 µg/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5 分間隔で 25～100%の範囲で加速又は 25～50%の範囲で減速できるが、最大でも 2.0 µg/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして 0.5～1.0 µg/kg を 2～5 分間隔で追加単回静脈内投与することができる。 ＜小児：全身麻酔の維持における鎮痛＞ 1 歳以上の小児では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 麻酔維持：通常、レミフェンタニルとして 0.25 µg/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2～5 分間隔で 25～100%の範囲で加速又は 25～50%の範囲で減速できるが、最大でも 1.3 µg/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして 1.0 µg/kg を 2～5 分間隔で追加単回静脈内投与することができる。 ＜集中治療における人工呼吸中の鎮痛＞ 通常、成人には、レミフェンタニルとして 0.025 µg/kg/分の速さで持続静脈内投与を開始し、患者の全身状態を観察しながら、適切な鎮痛が得られるよう、投与速度を適宜調節する。投与速度の調節は 5 分以上の間隔で、0.1 µg/kg/分までは最大 0.025 µg/kg/分ずつ加速又は減速させ、0.1 µg/kg/分を超える場合は 25～50%の範囲で加速又は最大 25%の範囲で減速させるが、投与速度の上限は 0.5 µg/kg/分とする。投与終了時は、10 分以上の間隔で、最大 25%ずつ減速させ、	

申請者	販売名	新規／一部変更
①②フェリング ファーマ(株) ③④富士製薬工 業(株) ⑤⑥あすか製薬 (株)	①HMG 注射用 75IU「フェリング」、②同 150IU「フェリ ング」、 ③HMG 注射用 75 単位「F」、④同 150 単位「F」、 ⑤HMG 注用 75 単位「あすか」⑥同 150 単位「あすか」	一部変更
一般名	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	
効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激 (追加効能・効果部分抜粋)	
用法・用量	通常、卵巣刺激ホルモンとして 150 又は 225 単位を 1 日 1 回皮下又は筋肉内投 与する。患者の反応に応じて 1 日 450 単位を超えない範囲で適宜用量を調節 し、卵巣が十分に発育するまで継続する。 (追加用法・用量部分抜粋)	
申請区分	1- (3) 新投与経路医薬品	
再審査期間	なし	
審査等経過	・承認申請 (①②⑤⑥：令和 4 年 2 月 28 日、③④：令和 4 年 2 月 25 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 4 年 1 月 28 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】 ・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 登録症例における体外受精 (IVF) 又は卵細胞質内精子注入法 (ICSI) の治療周期数は 242,898 周期と集計されている。
【作用機序・特徴】 ・ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン (HMG) である本薬は、卵巣刺激ホルモン (以下、「FSH」) 活性を有し、卵巣に作用して卵巣の発育を促進する。
【類薬】 〔製剤名 (一般名)〕 FSH 製剤 ・ゴナールエフ皮下注用 75、同注用 150 (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、同皮下注 72 µg ペン (ホリトロピン デル タ (遺伝子組換え)) ・フォリルモン P 注 75、同注 150 (精製下垂体性性腺刺激ホルモン)^a

- ・ uFSH 注用 75 単位「あすか」、同 150 単位「あすか」（精製下垂体性腺刺激ホルモン）^a

内因性 FSH の分泌促進作用を有する薬剤

- ・ フェマーラ錠 2.5 mg（レトロゾール）
- ・ クロミッド錠 50 mg（クロミフェンクエン酸塩）^a

a：ART における COS に係る効能・効果で公知申請に係る事前評価が終了

【海外の開発状況】

- ・ 本薬は少なくとも 90 の国又は地域で承認されている。また、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において ART における COS に係る効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
①②富士製薬工業㈱ ③④持田製薬㈱ ⑤あすか製薬㈱	①注射用 HCG5,000 単位「F」、②同 10,000 単位「F」、 ③HCG モチダ注射用 5 千単位、④同 1 万単位、 ⑤ゴナトロピン注用 5000 単位	一部変更
一般名	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	
効能・効果	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化 (追加効能部分抜粋)	
用法・用量	通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5,000 単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて投与量を 10,000 単位とすることができる。 (追加用法・用量部分抜粋)	
申請区分	①～④：1- (3) 新投与経路医薬品 ⑤：1- (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（①～④令和 4 年 2 月 25 日、⑤令和 4 年 2 月 28 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 4 年 1 月 28 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】 - 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 登録症例における体外受精（IVF）又は/卵細胞質内精子注入法（ICSI）の治療周期数は 242,898 周期と集計されている。 - 体内での受精を目的とした一般不妊治療を受ける女性。 「生殖補助医療技術に対する国民の意識に関する研究」（2002 年）によると、排卵誘発剤などの薬物療法を受けた患者は約 23 万人、人工授精を受けた患者は約 7 万人と推定されている。
【作用機序・特徴】 本薬は、黄体形成ホルモン（LH）様作用を示すことから、本薬の投与により LH サージと同様の状態とすることで、最終的な卵胞成熟、排卵及び黄体化を誘導する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 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））

【海外の開発状況】

- ・ 本薬は少なくとも 39 の国又は地域で承認されている。また、英国、独国及び仏国では ART における卵胞成熟に係る効能・効果並びに排卵障害患者における一般不妊治療での排卵誘発及び黄体化に係る効能・効果で、米国、加国及び豪州では排卵障害患者における一般不妊治療での排卵誘発及び黄体化に係る効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ファイザー(株)	ナサニール点鼻液 0.2%	一部変更
一般名	ナファレリン酢酸塩水和物	
効能・効果	子宮内膜症 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、下腹部痛、腰痛、貧血 <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> (下線部追加)	
用法・用量	子宮内膜症 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 通常、成人には1回あたり片側の鼻腔に1噴霧（ナファレリンとして 200 µg）を1日2回、月経周期1～2日目より投与する。 <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> 通常、1回あたり片側の鼻腔に1噴霧（ナファレリンとして 200 µg）を1日2回投与する。 (下線部追加)	
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4年2月25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4年1月28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】 - 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登録症例における体外受精（IVF）又は卵細胞質内精子注入法（ICSI）の周期数は242,898周期と集計されている。
【作用機序・特徴】 本薬は性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）アゴニストであり、下垂体のGnRH受容体の脱感作によって起きる内因性のゴナドトロピンの分泌を抑制することで、黄体形成ホルモン（LH）サージを抑制し、早発排卵を防止する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

GnRH アゴニスト製剤

- ・ スプレキユア点鼻液 0.15%（ブセレリン酢酸塩）^a

a：ART における早発排卵の防止に係る効能・効果で公知申請に係る事前評価が終了

【海外の開発状況】

- ・ 本薬は 18 の国又は地域で承認されており、そのうち米国、独国、仏国及び豪州において ART における早発排卵の防止に係る効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
①クリニジェン 株 ②富士製薬工業 株	①スプレキュア点鼻液 0.15% ②ブセレリン点鼻液 0.15%「F」	一部変更
一般名	ブセレリン酢酸塩	
効能・効果	① 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、下腹部痛、腰痛、貧血 生殖補助医療における卵胞成熟 <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> ② 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、下腹部痛、腰痛、貧血 <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> (下線部追加)	
用法・用量	① <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> 通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧投与(1回あたりブセレリンとして計300μg)を1日2～3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。 ② <u>生殖補助医療における早発排卵の防止</u> 通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧(1回あたりブセレリンとして計300μg)を1日2～3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。 (追加用法・用量部分抜粋)	
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4年4月5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4年1月28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】 ・ 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登録症例における体外受精（IVF）又は卵細胞質内精子注入法（ICSI）の治療周期数は242,898周期と集計されている。
【作用機序・特徴】 ・ 本薬は性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）アゴニストであり、下垂体のGnRH受容体の脱感作によって起きる内因性のゴナドトロピンの分泌を抑制することで、黄体形成ホルモン（LH）サージを抑制し、早発排卵を防止する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 GnRH アゴニスト製剤 ・ ナサニール点鼻液 0.2%（ナファレリン酢酸塩水和物）^a a：ARTにおける早発排卵の防止に係る効能・効果で公知申請に係る事前評価が終了
【海外の開発状況】 ・ 本薬は13カ国で承認されており、そのうち英国においてARTにおける早発排卵の防止に係る効能・効果で承認されている。

品目の概要

申請者名		品 目 名
大塚製薬株式会社		モイゼルト軟膏 0.3%、同軟膏 1%
成分・分量	原薬：ジファミラスト 製剤：モイゼルト軟膏 0.3%（1 g 中ジファミラスト 3 mg を含有） モイゼルト軟膏 1%（1 g 中ジファミラスト 10 mg を含有）	
効能・効果	アトピー性皮膚炎	
用法・用量	通常、成人には 1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には 0.3%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を 1 日 2 回、適量を患部に塗布することができる。	
初回承認日	令和 3 年 9 月 27 日	
再審査期間	8 年（令和 11 年 9 月 26 日まで）	
備考	—	
再審査延長案	初回の承認から 10 年間（令和 13 年 9 月 26 日まで）：当初から 2 年間の延長	
根拠	2017 年の厚生労働省による患者調査において、4 歳以下の乳幼児アトピー性皮膚炎の国内受診患者数は約 9 万人と 2 割近くを占めており、また、1992 年から 2002 年までの 10 年間における国内の皮膚科医健診によるアトピー性皮膚炎有症率調査に関する文献 14 編の解析から 2 歳未満の有症率は 6～32%とされ、2000～2002 年の厚生労働科学研究の調査でも 4 ヶ月児の有症率は全国平均で 12.8%、1 歳 6 ヶ月児では 9.8%と報告されていることから、2 歳未満の乳幼児におけるアトピー性皮膚炎の発症割合は少なくない。現時点において、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン上で、2 歳未満の乳幼児患者に使用可能な抗炎症外用薬としてはステロイド外用薬のみが推奨されているが、局所副作用の懸念や、顔面・頸部で長期間連用しないよう注意が必要とされている。したがって、安全性上の懸念がより少ない新たな治療選択肢が必要である。本剤においては、2 歳未満の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する有効性・安全性を検討する目的で治験を行う必要があると認められたことから、乳幼児（3 ヶ月齢以上 2 歳未満）アトピー性皮膚炎を対象とした第 III 相試験（長期投与を含む）の治験計画届が提出された。当該治験の所要期間等を勘案すると、再審査期間を当初より 2 年間延長し、令和 13 年 9 月 26 日までとすることが適当と考えられた。	

諮問理由	今般、2歳未満の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する有効性・安全性を検討するための治験計画届が提出されたことから、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14条の4第2項の規定に基づき、本剤の再審査期間の延長（令和13年9月26日まで）について諮問するものである。
-------------	--

令和4年8月4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
4	コパキソン皮下注 20mgシリンジ	武田薬品工業 株式会社	グラチラマー 酢酸塩	多発性硬化症の再発予防	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。	3. 2.の製造販売後調査について、承認のあった日後4年(以下、「中間報告期間」という。)までのデータを1.の医薬品リスク管理計画に基づいて取りまとめ、その結果を中間報告期経過した日から起算して3月以内に規制当局提出すること。	平成27年9月28日	機構は、提出された資料から、承認条件である製造販売後調査の中間報告が適切に実施されていること、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が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ることから、承認条件である、「2.の製造販売後調査について、承認のあった日4年(以下、「中間報告期間」という。)までのデータを1.の医薬品リスク管理計画に基づいて取りまとめ、その結果を中間報告期間を経過した日から起算して3月以内に規制当局提出すること。」は対応されたものと判断した。
4	ボトックス注用50 単位、同注用100 単	グラクソ・スミスクライン株式会社	A型ボツリヌス毒素	痙攣性発声障害	通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として以下の用量を内喉頭筋に筋肉内注射する。 ・内転型痙攣性発声障害 初回投与:片側の甲状披裂筋に2.5単位を投与する。再投与:前回の効果が減弱した場合には、片側又は両側の甲状披裂筋に再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができ、片側あたり2.5単位を超えないこと。 ・外転型痙攣性発声障害 初回投与:片側の後輪状披裂筋に5.0単位を投与する。 再投与:前回の効果が減弱した場合には、片側の後輪状披裂筋に再投与することができる。ただし、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与量を適宜増減することができ、5.0単位を超えないこと。	4. 痙攣性発声障害について、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、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、原則として全症例を対象とした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5月25日	機構は、提出された資料から、承認条件である製造販売後調査が適切に実施されていること、患者背景、安全性及び有効性に係る情報が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、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、原則として全症例を対象とした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。」は必要な措置を講じること。」は満たされないものと判断した。

令和4年8月4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	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品株式会社	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	1. 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 2. 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 3. 病的近視における脈絡膜新生血管 4. 糖尿病黄斑浮腫	1. 平成24年9月28日 2-1. 平成25年11月22日（効能追加） 3. 平成26年9月19日（効能追加） 4. 平成26年11月18日（効能追加） 2-2. 平成27年6月26日（効能追加）	1. 8年（平成24年9月28日～令和2年9月27日） 2-1. 1. の残余（平成25年11月22日～令和2年9月27日） 3. 1. の残余（平成26年9月19日～令和2年9月27日） 4. 1. の残余（平成26年11月18日～令和2年9月27日） 2-2. 1. の残余（平成27年6月26日～令和2年9月27日）	カテゴリー1	—
2	①献血ヴェノグロブリンIH5%静注 0.5g/10mL ②献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL ③献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL ④献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL ⑤献血ヴェノグロブリンIH5%静注 10g/200mL ⑥献血ヴェノグロブリンIH10%静注 0.5g/5mL ⑦献血ヴェノグロブリンIH10%静注 2.5g/25mL ⑧献血ヴェノグロブリンIH10%静注 5g/50mL ⑨献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL ⑩献血ヴェノグロブリンIH10%静注 20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	人免疫グロブリンG	①②③④⑤（5%製剤）、⑥⑦⑧⑨⑩（10%製剤） 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）	①②③④：平成22年10月27日 ⑤：平成25年2月15日 ⑥⑦⑧⑨⑩：平成29年2月1日	①②③④：10年（平成22年10月27日～令和2年10月26日） ⑤：残余（平成25年2月15日～令和2年10月26日） ⑥⑦⑧⑨⑩：残余（平成29年2月1日～令和2年10月26日）	カテゴリー1	—
3	① レクサプロ錠10mg ② レクサプロ錠20mg	持田製薬株式会社	エスシタロプラムシュウ酸塩	うつ病・うつ状態	①-1. 平成23年4月22日 ②-1. 2. 平成30年11月22日（剤形（20mg錠）追加）	①-1. :10年 ②-1. 2. :残余期間（うつ病・うつ状態：平成30年11月22日～令和3年4月21日）	カテゴリー1	—
4	① レクサプロ錠10mg ② レクサプロ錠20mg	持田製薬株式会社	エスシタロプラムシュウ酸塩	社会不安障害	①-2. 平成27年11月20日（効能又は効果に係る承認事項の一部変更承認） ②-1. 2. 平成30年11月22日（剤形（20mg錠）追加）	①-2. :4年 ②-1. 2. :残余期間（社会不安障害：平成30年11月22日～令和元年11月19日）	カテゴリー1	—
5	オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg	協和キリン株式会社	サキサグリブチン水和物	2型糖尿病	平成25年3月25日	8年	カテゴリー1	—
6	ヤーズフレックス配合錠	バイエル薬品株式会社	ドロスピレノン・エチニル エストラジオール ペータ デクス	子宮内膜症に伴う疼痛の改善 月経困難症	・平成28年12月19日 ・令和元年5月15日（「月経困難症」の効能又は効果に対する用法及び用量の追加）	4年（平成28年12月19日～令和2年12月18日）	カテゴリー1	—

令和４年８月４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	セララ錠25mg セララ錠50mg	ヴィアトリス製薬株式会社	エブレレノン	下記の状態、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全	平成28年12月19日	4年	カテゴリー1	—
8	① リクシアナ錠15mg ② リクシアナ錠30mg ③ リクシアナ錠60mg ④ リクシアナOD錠15mg ⑤ リクシアナOD錠30mg ⑥ リクシアナOD錠60mg	第一三共株式会社	エドキサバントシル酸塩水和物	①～⑥ ・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 ①②④⑤ ・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	1. ①②平成23年4月22日 2. 平成26年9月26日（③の剤形追加、①～③効能・効果及び用法・用量の追加） 3. ④～⑥平成29年8月16日（剤形追加）	1. 8年 2. 平成26年9月26日～平成31年4月21日 3. 平成29年8月16日～平成31年4月21日	カテゴリー1	—