

令和4年8月25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** 医薬品リンヴォック錠45 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並びに医薬品リンヴォック錠7.5 mg、同錠15 mg及び同錠30 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** 医薬品スキリージ点滴静注600 mg及び同皮下注360 mgオートドージャー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** 医薬品マンジャロ皮下注2.5 mgアテオス、同皮下注5 mgアテオス、同皮下注7.5 mgアテオス、同皮下注10 mgアテオス、同皮下注12.5 mgアテオス及び同皮下注15 mgアテオス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** 医薬品アイリーア硝子体内注射液40 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5** 医薬品グラアルファ配合点眼液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** 医薬品コセルゴカプセル10 mg及び同カプセル25 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7** 医薬品アムヴトラ皮下注25 mgシリンジ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8** 医薬品フィンテプラ内用液2.2 mg/mL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9** 医薬品リバゼブ配合錠LD及び同配合錠HD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10** 医薬品カブリビ注射用10 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11** 医薬品トビエース錠4 mg及び同錠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

## [ 報告事項 ]

- 議題1 医薬品デュファストン錠5 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品セトロタイド注射用0.25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品メグルコ錠250 mg、同錠500 mg、メホルミン塩酸塩錠250 mgMT「DSEP」、同塩酸塩錠500 mgMT「DSEP」、メホルミン塩酸塩錠250 mgMT「DSPB」及び同塩酸塩錠500 mgMT「DSPB」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品フェマーラ錠2.5 mg、レトロゾール錠2.5 mg「NK」及びレトロゾール錠2.5 mg「F」の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品フォリルモンP注75、同P注150、uFSH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6 医薬品クロミッド錠50 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題7 医薬品カバサール錠0.25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題8 医療用医薬品の再審査結果について

令和4年8月25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	①リンゾック錠7.5mg ② 同 錠15mg ③ 同 錠30mg ④ 同 錠45mg	アヅヴィ(同)	製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 承認	ウバダシチニブ水和物	①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	-	残余(令和10年1月22日まで)	原体:劇薬(指定済み) 製剤: ①~③:劇薬(指定済み) ④:劇薬(指定予定)
2	審議	①スキリージ点滴静注600mg ② 同 皮下注360mgオートドージャー	アヅヴィ(同)	製販 製販	承認 承認	リサンギズマブ(遺伝子組換え)	①中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新投与経路医薬品 ②中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	-	6年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定予定)
3	審議	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス 同 皮下注5mgアテオス 同 皮下注7.5mgアテオス 同 皮下注10mgアテオス 同 皮下注12.5mgアテオス 同 皮下注15mgアテオス	日本イーライリリー(株)	製販 製販 製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認 承認 承認	チルゼパチド	2型糖尿病を効能・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)
4	審議	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品(株)	製販	一変	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	未熟児網膜症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	4年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
5	審議	グラアルファ配合点眼液	興和(株)	製販	承認	リパスジル塩酸水和物、プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤	-	6年	原体:劇薬(指定済み) 製剤:非該当
6	審議	コセルゴカプセル10mg 同 カプセル25mg	アレクシオンファーマ(同)	製販 製販	承認 承認	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫を効能・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)
7	審議	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan(株)	製販	承認	ブトリランナトリウム	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーを効能・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
8	審議	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユージービージャパン(株)	製販	承認	フェンフルラン塩酸塩	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・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)
9	審議	リバゼブ配合錠LD 同 配合錠HD	興和(株)	製販 製販	承認 承認	ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新医療用配合剤	-	4年	原体:劇薬(指定済み) 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	審議	カプリビ注射用10mg	サノフィ(株)	製販	承認	カブラシズマブ(遺伝子組換え)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・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
11	審議	トビエース錠4mg 同 錠8mg	ファイザー(株)	製販	一変	フェンテロジン マロ酸塩	神経因性膀胱における排尿管理を効能・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:非該当
12	報告	デュファストン錠5mg	マイラン EPD(同)	製販	一変	ジドロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・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
13	報告	セトロタイド注射用0.25mg	日本化薬(株)	製販	一変	セトロレリクス 酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新用量医薬品	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)
14	報告	①メトグルコ錠250 mg ② 同 錠500 mg ③メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSEP」 ④ 同 塩酸塩錠500mgMT「DSEP」 ⑤メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「DSPB」 ⑥ 同 塩酸塩錠500mgMT「DSPB」	①② 住友ファーマ(株) ③④ 第一三共エス ファ(株) ⑤⑥ 住友ファーマ プロモ(株)	製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変	メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激(ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。)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)
15	報告	①フェマール錠2.5mg ②レトノール錠2.5mg「NK」 ③レトノール錠2.5mg「F」	①ノバルティス ファーマ(株) ②日本化薬(株) ③富士製薬工業(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	レトノール	①多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発を効能・効果とする新効能医薬品 ②③多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発を効能・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)
16	報告	①フオリモンP注75 ② 同 P注150 ③uFSH注用75単位「あすか」 ④ 同 注用150単位「あすか」	①② 富士製薬工業(株) ③④ あすか製薬(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	精製下垂体 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
17	報告	クロミッド錠50mg	富士製薬工業(株)	製販	一変	クロミフェンク エン酸塩	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	事前評価 済公知申請	-	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当
18	報告	カバサル錠0.25mg	ファイザー(株)	製販	一変	カベルゴリン	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制を効能・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
アヴィイ（同）	①リンヴォック錠 7.5 mg、②同錠 15 mg、③同錠 30 mg、④同錠 45 mg	①②③一部変更 ④新規
一般名	ウパダシチニブ水和物	
効能・効果	<p>①②既存治療で効果不十分な下記疾患  関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）  関節症性乾癬  強直性脊椎炎  アトピー性皮膚炎  <u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u></p> <p>③既存治療で効果不十分な下記疾患  アトピー性皮膚炎  <u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u></p> <p>④<u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>  （下線部追加、点線部は令和4年5月26日付け一部変更承認済み）</p>	
用法・用量	<p>①②関節リウマチ  通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 7.5 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>関節症性乾癬、強直性脊椎炎  通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>アトピー性皮膚炎  通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>通常、12 歳以上かつ体重 30 kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>潰瘍性大腸炎  <u>導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</u>  <u>維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</u></p> <p>③アトピー性皮膚炎</p>	

	<p>通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</p> <p>通常、12 歳以上かつ体重 30 kg 以上の小児にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p><u>潰瘍性大腸炎</u></p> <p><u>導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 45mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</u></p> <p><u>維持療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて 30 mg を 1 日 1 回投与することができる。</u></p> <p><u>④潰瘍性大腸炎</u></p> <p><u>通常、成人にはウパダシチニブとして 45 mg を 1 日 1 回 8 週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに 8 週間投与することができる。</u></p> <p>(下線部追加、点線部は令和 4 年 5 月 26 日付け一部変更承認済み)</p>
申請区分	<p>①②③医療用医薬品 (4) 新効能医薬品 (6) 新用量医薬品</p> <p>④医療用医薬品 (4) 新効能医薬品 (6) 新用量医薬品 (8) 剤形追加に係る医薬品</p>
再審査期間	残余 (令和 10 年 1 月 22 日まで)
審査等経過	・承認申請 (令和 3 年 10 月 27 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】	
<ul style="list-style-type: none"> <li>潰瘍性大腸炎 (UC) は、主として粘膜を侵し、びらんや潰瘍を形成する大腸の原因不明のびまん性非特異性炎症であり、本邦では指定難病 (平成 26 年 10 月 21 日付け 厚生労働省告示第 393 号 告示番号 97) とされている。UC は、血便、下痢等を呈する活動期と、その症状及び病変が消失又は軽快している寛解期を長期にわたり繰り返す疾患である。</li> <li>UC の薬物治療は、主として重症度と罹患範囲に応じて薬剤が選択されており、一般に、中等症に対しては 5-アミノサリチル酸 (5-ASA) 製剤が用いられ、効果不十分な場合にはステロイド経口剤の併用が推奨されている。また、ステロイド抵抗例や依存例といった難治例に対しては、タクロリムス水和物、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤等が用いられる (『潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和 3 年度 改訂版 (令和 4 年 3 月 31 日)』厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班) 令和 3 年度分担研究報告書)。</li> </ul>	

**【作用機序・特徴】**

- JAK 阻害剤であり、自然免疫及び獲得免疫に関与するサイトカイン、成長因子及びケモカイン受容体の下流にあるシグナル伝達のメディエーターである JAK を阻害することで、シグナル伝達を調節する。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

**JAK 阻害剤（同様の効能・効果を有する）**

- ゼルヤンツ錠 5 mg（トファシチニブクエン酸塩）
- ジセレカ錠 100 mg、同錠 200 mg（フィルゴチニブマレイン酸塩）

**生物学的製剤（作用機序は異なるが、同様の位置付けとなり競合することが考えられる。）**

- レミケード点滴静注用 100（インフリキシマブ（遺伝子組換え））
- エンタイビオ点滴静注用 300 mg（ベドリズマブ（遺伝子組換え））
- ステラーラ点滴静注 130 mg・同皮下注 45 mg シリンジ（ウステキヌマブ（遺伝子組換え））

**【海外の開発状況】**

- 本薬は、2022年3月現在、関節リウマチに係る効能・効果では米国及びEUを含む77カ国で、関節症性乾癬に係る効能・効果では米国及びEUを含む67カ国で、強直性脊椎炎に係る効能・効果ではEUを含む61カ国で、アトピー性皮膚炎に係る効能・効果では米国及びEUを含む60カ国で、UCに係る効能・効果では米国を含む2カ国でそれぞれ承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
アヴィイ（同）	①スキリージ点滴静注 600 mg ②スキリージ皮下注 360 mg オートドザー	新規
一般名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	①中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ②中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	①通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600 mg を4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200 mg を単回点滴静注することができる。 ②リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360 mg を8週間隔で皮下投与する。	
申請区分	①医療用医薬品（3）新投与経路医薬品 ②医療用医薬品（4）新効能医薬品（6）新用量医薬品（8）剤形追加に係る医薬品	
再審査期間	6年	
審査等経過	・承認申請（令和3年11月12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】

- ・クローン病（CD）は原因不明の肉芽腫性炎症性疾患であり、主に小腸や大腸の消化管粘膜に潰瘍等が生じるが、病変は口腔から肛門までの全消化管に非連続的に発現し得る。腹痛、下痢等の消化器症状とともに、体重減少、発熱等の全身症状を呈し、再燃と寛解を繰り返すが、高度な狭窄や瘻孔、膿瘍等の合併症が生じると、高率に外科的治療が必要となる。
- ・現時点でCDを完治させる治療法はなく、日常診療では、病期、病型、重症度等を総合的に評価した上で、栄養療法、薬物療法、外科治療等が組み合わせも含めて検討される（「潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和3年度改訂版（令和4年3月31日）」：厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）令和3年度分担研究報告書）。

## 【作用機序・特徴】

- ・本薬は、ヒトIL-23 p19サブユニットに対するヒト化IgG1モノクローナル抗体である。IL-23は炎症性反応を惹起するIL-17A、IL-17F及びIL-22を産生するヘルパーT17細胞の生存及び増殖

を促進させるが、本薬は IL-23 に結合することにより、IL-23 の活性を中和することから、CD に対して効果を発揮することが期待され、開発に至った。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

CD 治療薬（同様の効能・効果を有する）

- ・レミケード点滴静注用 100（インフリキシマブ（遺伝子組換え））
- ・エンタイビオ点滴静注用 300 mg（ベドリズマブ（遺伝子組換え））
- ・ステラーラ点滴静注 130 mg・同皮下注 45 mg シリンジ（ウステキヌマブ（遺伝子組換え））
- ・ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL 他（アダリムマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・CD に係る効能・効果では、2022 年 6 月に米国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本イーライリリー (株)	マンジャロ皮下注 2.5 mg アテオス、同皮下注 5 mg アテオス、同皮下注 7.5 mg アテオス、同皮下注 10 mg アテオス、同皮下注 12.5 mg アテオス、同皮下注 15 mg アテオス	新規
一般名	チルゼパチド	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5 mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5 mgから開始し、4週間投与した後、週1回5 mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5 mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5 mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15 mgまでとする。	
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11月30日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	特になし	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2型糖尿病</li> <li>・国内での糖尿病が強く疑われる者と糖尿病の可能性を否定できないものを合わせた人数は約2000万人（平成28年国民健康・栄養調査結果の概要（2017年））</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GIP受容体及びGLP-1受容体に対するアゴニスト作用を有する薬剤としては初めての剤である。膵β細胞のこれらの受容体と結合することでグルコース依存的にインスリン分泌を促進させること等により、血糖を低下させると考えられる。</li> </ul>
<p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <p><b>GLP-1受容体作動薬（1日1～2回皮下投与製剤）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビクトーザ皮下注18 mg（リラグルチド（遺伝子組換え））</li> <li>・バイエッタ皮下注5 μg ペン300、同皮下注10 μg ペン300（エキセナチド）</li> <li>・リクスミア皮下注300 μg（リキシセナチド）</li> </ul> <p><b>GLP-1受容体作動薬（週1回皮下投与製剤）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビデュリオン皮下注用2 mg ペン（エキセナチド）</li> <li>・トルリシティ皮下注0.75 mg アテオス（デュラグルチド（遺伝子組換え））</li> <li>・オゼンピック皮下注2 mg、同皮下注0.25 mg SD、同皮下注0.5 mg SD、同皮下注1 mg SD（セマグルチド（遺伝子組換え））</li> </ul>

GLP-1 受容体作動薬（経口投与製剤）

- ・ リベルサス錠 3 mg、同錠 7 mg、同錠 14 mg（セマグルチド（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・ 米国では 2022 年 5 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
バイエル薬品（株）	アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL	一部変更
一般名	アフリベルセプト（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 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 病的近視における脈絡膜新生血管 糖尿病黄斑浮腫 血管新生緑内障 <u>未熟児網膜症</u> （下線部追加）	
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 2 mg（0.05 mL）を 1 カ月ごとに 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、2 カ月ごとに 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、1 カ月以上あけること。</li> <li>・ 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回あたり 2 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。</li> <li>・ 糖尿病黄斑浮腫 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 2 mg（0.05 mL）を 1 カ月ごとに 1 回、連続 5 回硝子体内投与する。その後は、通常、2 カ月ごとに 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、1 カ月以上あけること。</li> <li>・ 血管新生緑内障 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回、2 mg（0.05 mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1 カ月以上の間隔をあけること。</li> <li>・ <u>未熟児網膜症</u> <u>アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回、0.4 mg（0.01 mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1 カ月以上の間隔をあけること。</u></li> </ul> （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 20 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	

そ の 他	特になし
-------	------

概 要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>未熟児網膜症（以下、「ROP」）は、早産児において出生後に網膜血管の発育が停止することにより網膜に生じた無血管領域から血管内皮増殖因子（以下、「VEGF」）等の増殖因子が分泌されることで病的な新生血管が形成され、その新生血管が産生する結合組織の収縮や牽引により網膜剥離や網膜の変性が生じる疾患であり、重篤な視力障害又は視力喪失に至る場合がある。</li> <li>ROPのうち Type 1 ROP<sup>1)</sup>及び Aggressive Posterior - Retinopathy of Prematurity（以下、「AP-ROP」）に対する標準治療は網膜光凝固術及び抗 VEGF 療法とされ、Stage 4 以降まで進行した場合は網膜硝子体手術が行われることが多い。なお、ROP が軽度の場合は自然治癒することが多いため、経過観察となる。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、ヒト免疫グロブリン G1 の Fc ドメインにヒト VEGF 受容体の細胞外ドメインの一部を結合した組換え糖タンパク質である。</li> <li>VEGF は ROP の病態生理において重要な役割を果たすことが明らかになっており、本剤は VEGF を阻害することで ROP に対して治療効果を示すことが期待されている。</li> </ul>
<p><b>【類薬】</b>〔製剤名（一般名）〕</p> <p><b>VEGF 阻害薬</b></p> <p>ルセンティス硝子体内注射液 10 mg/mL（ラニビズマブ（遺伝子組換え））</p>
<p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2022 年 8 月現在、海外において承認されている国又は地域はない。</li> </ul>

1) Zone I の Stage 1 plus disease、Stage 2 plus disease、Stage 3、Stage 3 plus disease、Zone II の Stage 2 plus disease、Stage 3 plus disease の ROP

申請者	販売名	新規／一部変更
興和(株)	グラアルファ配合点眼液	新規
一般名	リパスジル塩酸塩水和物、ブリモニジン酒石酸塩	
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	
用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。	
申請区分	1-(2)新医療用配合剤	
再審査期間	6年	
審査等経過	・承認申請（令和3年11月25日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緑内障は、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善又は抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患。高眼圧症は、眼圧等房水動態の点では緑内障と共通する特徴を有しながら、視神経及び視野の特徴的変化を欠く病型。</li> <li>原発開放隅角緑内障の治療は薬物治療が第一選択であり、プロスタグランジン関連薬及びβ遮断薬が第一選択薬として、交感神経α<sub>2</sub>受容体作動薬、Rhoキナーゼ阻害薬等が第二選択薬として使用される。</li> <li>単剤療法で有効性が十分でない場合には多剤併用療法が行われ、その際にはアドヒアランスの向上のために配合点眼剤の使用が考慮される。</li> </ul>
<p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リパスジル塩酸塩水和物はRhoキナーゼ阻害薬である。</li> <li>ブリモニジン酒石酸塩は交感神経α<sub>2</sub>受容体作動薬である。</li> <li>本剤はリパスジル塩酸塩水和物を含有する初めての配合点眼剤である。</li> </ul>
<p><b>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</b></p> <p>ブリモニジン酒石酸塩を含む配合点眼剤</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アイベータ配合点眼液（ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩）</li> <li>アイラミド配合懸濁性点眼液（ブリモニジン酒石酸塩／布林ゾラミド）</li> </ul>
<p><b>【海外の開発状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2022年8月現在、海外において本剤が承認されている国又は地域はない</li> </ul>

申請者	販売名	新規／一部変更
アレクシオンファーマ（同）	コセルゴカプセル 10 mg、同カプセル 25 mg	新規
一般名	セルメチニブ硫酸塩	
効能・効果	神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫	
用法・用量	通常、セルメチニブとして 1 回 25 mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を 1 日 2 回、12 時間毎を目安として空腹時に経口投与する。1 回量は 50 mg を上限とする。なお、患者の状態により適宜減量する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 12 月 16 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 22 日付薬生薬審発 0622 第 1 号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- ・神経線維腫症 1 型（以下、「NF1」）は、腫瘍抑制タンパク質であるニューロフィブロミン 1 をコードする NF1 腫瘍抑制遺伝子の遺伝子変異により生じる常染色体優性遺伝疾患であり、カフェ・オ・レ斑と呼ばれる特有な色素斑と神経線維腫を主徴とし、皮膚、神経系、眼、骨等に多種病変が年齢の変化とともに発現し、全身に多彩な症候を呈する。
- ・叢状神経線維腫（以下、「PN」）は、NF1 患者の約 20%～50%で認められる神経線維腫の一つであり、大型神経及び神経叢に沿って発生・増殖する、組織学的に良性の神経鞘腫瘍である。
- ・本邦において、NF1 は指定難病（指定難病 34、平成 26 年 10 月 21 日付け厚生労働省告示第 393 号）であり、患者数は約 40,000 人と推定されている（NF1 診療ガイドライン 2018 日本皮膚科学会 NF1 診療ガイドライン改定委員会 編）。

## 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

- ・本邦では、NF1 に係る効能・効果を有する薬剤は承認されていない。

## MEK1/2 阻害剤（本剤と同作用機序だが、承認効能・効果は悪性腫瘍）

- ・メキニスト錠 0.5 mg、同錠 2 mg（トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、承認効能・効果：BRF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫、BRF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）
- ・メクトビ錠 15 mg（ビニメチニブ、承認効能・効果：BRF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪した BRF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌）

【海外の開発状況】

- ・ 2022 年 8 月現在、10 カ国以上で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
Alnylam Japan(株)	アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ	新規
一般名	ブトリシランナトリウム	
効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	
用法・用量	通常、成人にはブトリシランとして 25 mg を 3 カ月に 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	10 年	
審査等経過	・承認申請（令和 3 年 12 月 20 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品に指定（令和 3 年 10 月 1 日付け薬生薬審発 1001 第 1 号）	

概要
<p><b>【対象疾患】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝性 ATTR（トランスサイレチン）アミロイドーシスは、指定難病である全身性アミロイドーシスの一種であり、TTR（トランスサイレチン遺伝子）の遺伝子変異に起因する常染色体優性遺伝疾患であり、主に 30～50 歳代で発症し、診断後の生存期間（中央値）は 4.7 年と報告されている（Amyloid 2015; 22: 123-31）。</li> <li>ポリニューロパチーを有する遺伝性 ATTR アミロイドーシスであるトランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの症状として、末梢神経の傷害による感覚異常（手足の異常感覚及び感覚喪失）、筋萎縮及び四肢の運動麻痺、自律神経障害（起立性低血圧、消化器症状、膀胱機能障害）等が発現し、最終的には心不全又は感染によって死亡に至るとされる（Lancet Neurol 2011; 10: 1086-97、Circulation 2012; 126: 1286-300）。</li> <li>本邦におけるトランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの推定有病率は人口 100 万人当たり 0.87～1.1 人（患者数は約 111～140 人）と推定されている（J Neurol Sci 2008; 270: 133-40）。</li> </ul> <p><b>【作用機序・特徴】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TTR（トランスサイレチン）は主に肝細胞で産生される四量体のタンパク質であるが、TTR の遺伝子変異により四量体の不安定化及び二量体又は単量体への解離と単量体のミスフォールドが生じ、ミスフォールドした単量体が凝集して多量体となり、末梢神経や各種臓器にアミロイド線維及びプラークを形成することで、ポリニューロパチーや心筋症等の臓器障害を引き起こす。</li> <li>本薬は、肝臓への送達を促進するため、センス鎖に結合した 3 分岐型の N-アセチルガラクトサミン（GalNAc）リガンドが肝細胞表面に発現するアジアロ糖タンパク質受容体（ASGPR）を介して肝細胞内に取り込まれるように設計されており、肝細胞内で siRNA により TTR mRNA の分解が誘導されることにより、TTR の産生を抑制し、TTR の凝集・組織沈着を抑制するこ</li> </ul>

とが期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーに対する治療薬

- オンパットロ点滴静注 2 mg/mL（パチシランナトリウム）：本薬とはヌクレオチド配列が異なる siRNA 薬。
- ビンダケルカプセル 20 mg（タファミジスメグルミン）：TTR 四量体の安定化薬。効能・効果は、アムヴトラやオンパットロと異なり、「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」

【海外の開発状況】

- 米国では 2022 年 6 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
ユーシービージ ヤパン(株)	フィンテプラ内用液 2.2 mg/mL	新規
一般名	フェンフルラミン塩酸塩	
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 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	
用法・用量	<p>(1) スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日 0.2 mg/kg を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日 0.4 mg/kg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17 mg を超えないこと。</p> <p>(2) スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日 0.2 mg/kg を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日 0.7 mg/kg を超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26 mg を超えないこと。</p>	
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12月21日）	
承認条件	RMP、市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品に指定（令和3年8月24日付け薬生薬審発 0824 第5号）	

## 概 要

## 【対象疾患】

- Dravet 症候群は、精神運動発達、行動発達及び神経学的発達の重大な障害につながる進行性の脳機能障害を伴う、薬剤抵抗性の難治性てんかん症候群であり、指定難病である。本邦における患者数は、約 3000 人と推定されている。
- 発熱や入浴で誘発される持続的な一側性又は全般性間代発作が1歳までに生じることが多く、1歳以降に、全般性間代発作、全般性強直間代発作、ミオクロニー発作、非定型欠神等の発作型が発現し始める（Dev Med Child Neurol 2011; 53 Suppl 2: 1-6、Epilepsia 2014; 55: 528-38）。
- 一般的なたんかん患者と比較して、てんかんの予期しない突然死（以下、「SUDEP」）発現率が6倍高いとの報告もある（Epilepsia 2011; 52 Suppl 2: 95-101）。本邦における Dravet 症候群患者の死亡率は 10.1%と推定され、死因の 53%を SUDEP が占めている（Epilepsia 2011; 52: 1144-9）。

## 【作用機序・特徴】

- 本薬は、5-HT<sub>1D</sub>受容体、5-HT<sub>2A</sub>受容体及び5-HT<sub>2C</sub>受容体に対するアゴニストとしてセロトニン放出作用を有することに加え、シグマ-1受容体に対するアロステリック修飾作用を有して、て

んかん発作を抑制すると考えられている。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

**Dravet 症候群に係る効能・効果を有する薬剤**

- ディアコミットドライシロップ分包 250 mg、同ドライシロップ分包 500 mg、同カプセル 250 mg（スチリペントール）：効能・効果は「クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められない Dravet 症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法」

【海外の開発状況】

- Dravet 症候群に係る効能・効果では、米国で 2020 年 6 月、欧州で 2020 年 12 月に承認済み。

申請者	販売名	新規／一部変更
興和（株）	リバゼブ配合錠 LD、同配合錠 HD	新規
一般名	ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ	
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2 mg/10 mg 又は 4 mg/10 mg）を食後に経口投与する。	
申請区分	1-（2）新医療用配合剤	
再審査期間	4年	
審査等経過	・承認申請（令和3年11月15日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

## 概要

## 【対象疾患】

- ・高コレステロール血症（以下、「HC」）、家族性高コレステロール血症。

## 【作用機序・特徴】

- ・ピタバスタチンカルシウムは HMG-CoA 還元酵素を阻害することで、肝臓でのコレステロールの生合成を阻害し、血中低比重リポタンパクコレステロール（以下、「LDL-C」）の低下作用を発現する。
- ・エゼチミブは小腸壁細胞に存在するコレステロールのトランスポーターであるニーマンピック C1 Like1（NPC1L1）を阻害することで、小腸での食事及び胆汁に由来するコレステロールの吸収を抑制し、血中 LDL-C の低下作用を発現する。

## 【類薬】〔製剤名（一般名）〕

## スタチンとエゼチミブの配合剤

- ・アトーゼット配合錠（アトルバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ）
- ・ロソーゼット配合錠（ロスバスタチンカルシウム/エゼチミブ）

## 【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
サノフィ（株）	カブリビ注射用 10 mg	新規
一般名	カプラシズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	
用法・用量	成人及び 12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に 10 mg を静脈内投与し、血漿交換終了後に 10 mg を皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に 1 日 1 回 10 mg を皮下投与する。血漿交換期間後は、1 日 1 回 10 mg を 30 日間皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後 30 日間を超えて本剤の投与を延長することができる。	
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 4 年 2 月 10 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"> <li>血栓性血小板減少性紫斑病（thrombotic thrombocytopenic purpura、以下、「TTP」）は、ADAMTS13 の活性低下により蓄積した超高分子量 von Willebrand 因子（ULvWF）多量体と血小板との接着及び凝集が促進し、微小血管に血小板血栓が形成され、血小板消費性の血小板減少症、溶血性貧血、血小板血栓による局所虚血や臓器障害等を呈する疾患である。TTP は、ADAMTS13 遺伝子異常に起因する先天性 TTP と、ADAMTS13 に対する自己抗体産生に起因する後天性 TTP に分類される。</li> <li>後天性 TTP の急性期（初発又は再発）において、「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド 2020」では、血漿交換（以下、「PE」）と併用する薬物療法としてステロイド（保険適用外）が推奨されている（推奨度IB）。また、後天性 TTP の難治例及び早期再発例に対しては、PE と併用する薬物療法としてリツキシマブが推奨されている（推奨度IB）</li> </ul>
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本薬は、vWF の A1 ドメインに結合し、vWF と血小板上の血小板糖タンパク Ib-IX-V（GPIb-IX-V）受容体との相互作用を阻害することにより、vWF を介した血小板の接着及び凝集を抑制すると考えられている新規作用機序の薬剤である。</li> </ul>
<p>【類薬】〔製剤名（一般名）〕</p> <p>該当なし</p>

**【海外の開発状況】**

- 後天性 TTP に係る効能・効果について、欧州では成人を対象に 2018 年 8 月、12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児を対象に 2020 年 6 月、米国では成人を対象に 2019 年 2 月にそれぞれ承認され、2022 年 6 月時点で 40 カ国以上で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ファイザー㈱	トビエース錠 4 mg、同錠 8 mg	一部変更
一般名	フェソテロジンフマル酸塩	
効能・効果	<u>○過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</u> <u>○神経因性膀胱における排尿管理</u> (下線部追加)	
用法・用量	<u>〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉</u> 通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 1 回 8 mg まで増量できる。 <u>〈神経因性膀胱における排尿管理〉</u> 通常、体重 25 kg 超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩 4 mg を開始用量として 1 日 1 回経口投与する。1 週間後以降に、患者の状態に応じて 1 日 1 回 8 mg まで増量できる。 (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	4 年	
審査等経過	・承認申請 (令和 3 年 11 月 26 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】

- ・神経因性排尿筋過活動 (以下、「NDO」) は、神経学的原因による排尿筋の過活動と定義され (Neurourol Urodyn 2016; 35: 471-81)、NDO の診断に際しては、尿流動態検査における蓄尿期の自発性又は誘発性の不随意性排尿筋収縮や排尿筋圧の上昇により排尿筋の過活動が確認される (Neurourol Urodyn 2016; 35: 471-81、Pediatr Nephrol 2008; 23: 541-51)。
- ・国内外で NDO の小児患者数を調査した報告はない。小児期に確認される NDO の主な神経学的原因である二分脊椎を有する児の出生数は年間約 400 名とされている (難病情報センター、二分脊椎 (平成 23 年度))。

## 【作用機序・特徴】

- ・フェソテロジンフマル酸塩の活性代謝物である 5-ヒドロキシメチルトロテロジンが、膀胱平滑筋や膀胱知覚神経の神経終末に存在するムスカリン受容体に対する阻害作用を示すことにより、排尿筋過活動及び蓄尿機能を改善する。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

「神経因性膀胱」に係る効能・効果で承認されている抗コリン薬

- ・ポラキス錠 1、同錠 2、同錠 3（オキシブチニン塩酸塩）
- ・バップフォー錠 10、同錠 20、同細粒 2%（プロピペリン塩酸塩）

【海外の開発状況】

- ・米国において、「6～17 歳かつ体重 25 kg 超の神経因性排尿筋過活動」の効能・効果の追加が 2021 年 6 月に承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
マイラン EPD (同)	デュファストン錠 5 mg	一部変更
一般名	ジドロゲステロン	
効能・効果	無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止、 <u>生殖補助医療における黄体補充</u>  (下線部追加)	
用法・用量	〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）又は生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、子宮内膜症、切迫流早産、習慣性流早産〉 ジドロゲステロンとして、通常成人 1 日 5～15 mg を 1～3 回に分割経口投与する。子宮内膜症には 1 日 5～20 mg を経口投与する。 〈調節卵巣刺激下における早発排卵の防止〉 ジドロゲステロンとして、通常、月経周期 2～5 日目より 1 日 20 mg を 1 又は 2 回に分割経口投与する。 <u>〈生殖補助医療における黄体補充〉</u> <u>ジドロゲステロンとして、通常、1 回 10 mg を 1 日 3 回経口投与する。</u>  (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 3 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 2 月 25 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」）における黄体補充を受ける女性。
【作用機序・特徴】 ・本薬は、子宮内膜での胚の着床を可能にし、妊娠を成立・維持するために必須とされる黄体ホルモンの作用を示す。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（以下、「hCG」）製剤

- ・ HCG モチダ筋注用 3 千単位、同筋注用 5 千単位、同筋注用 1 万単位等（hCG）

黄体ホルモン製剤

- ・ ルティナス錠 100 mg 等（プロゲステロン）
- ・ ルトラール錠 2 mg（クロルマジノン酢酸エステル）

【海外の開発状況】

- ・ 本薬は 30 以上の国又は地域で承認されているが、ART における黄体補充の効能・効果で承認された国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本化薬(株)	セトロタイド注射用 0.25 mg	一部変更
一般名	セトロレリクス酢酸塩	
効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	
用法・用量	<p>以下のいずれかで投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・卵巣刺激開始 6 日目から排卵誘発日最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25 mg を 1 日 1 回腹部皮下に投与する。</li> <li>・卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして 0.25 mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。</li> </ul> <p>(下線部追加、取消し線部削除)</p>	
申請区分	医療用医薬品 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 3 月 25 日)	
承認条件	なし	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目</li> <li>・事前評価済公知申請 (令和 4 年 2 月 25 日開催医薬品第一部会において事前評価済)</li> </ul>	

## 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) アンタゴニストであり、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 アンタゴニスト製剤

- ・ガニレスト皮下注 0.25 mg (ガニレリクス酢酸塩)

## 黄体ホルモン製剤

- ・ヒスロン錠 5 (メドロキシプロゲステロン酢酸エステル)
- ・デュファストン錠 5 mg (ジドロゲステロン)

## 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)

- ・ スプレキユア点鼻液 0.15% (ブセレリン酢酸塩)

**【海外の開発状況】**

- ・ 本薬は 123 の国又は地域で承認されており、そのうち英国、独国及び仏国において、COS 下における早発排卵の防止での使用について、卵巢の反応に応じて本薬の投与を開始する方法で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
① 住友ファーマ 株 ② 第一三共エス ファ(株) ③ 住友ファーマ プロモ(株)	① メトグルコ錠 250 mg、同錠 500 mg ② メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「DSEP」、同錠 500 mg MT「DSEP」 ③ メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「DSPB」、同錠 MT500 mg MT「DSPB」	①～③一部変更
一般名	メトホルミン塩酸塩	
効能・効果	<p><u>2型糖尿病</u>                      ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。                      (1) 食事療法・運動療法のみ                      (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</p> <p><u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>                      ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p><u>2型糖尿病</u>                      通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日 500 mg より開始し、1日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日 750～1,500 mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は 2,250 mg までとする。                      通常、10 歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として 1 日 500 mg より開始し、1日 2～3 回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日 500～1,500 mg とする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は 2,000 mg までとする。</p> <p><u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</u>                      他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500 mg の1日 1 回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として 1,500 mg を超えない範囲で、1日 2～3 回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。</p> <p><u>多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>                      他の卵巣刺激薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として 500 mg の1日 1 回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日投与量として 1,500 mg を超えない範囲で、1日 2～3 回に分割して経口投与する。なお、本剤は採卵までに中止する。</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</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 (①、③ : 令和4年3月24日、② : 令和4年3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2月25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】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・排卵誘発、又は生殖補助医療 (以下、「ART」) における調節卵巣刺激 (以下、「COS」) を受ける多嚢胞性卵巣症候群 (以下、「PCOS」) の女性。</li> </ul>
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PCOS では、高インスリン血症を呈し、またインスリン抵抗性を示す場合もあるが、これらの状態が原因となり高アンドロゲン血症となることで、閉鎖卵胞の増加を来し、排卵障害が生じると考えられている。</li> <li>・本薬によりインスリン高値及びインスリン抵抗性を改善することで、PCOS における排卵障害を改善すると考えられている。</li> </ul>
【類薬】〔製剤名 (一般名)〕	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作用機序が同一の類薬なし</li> </ul>
<b>卵巣刺激ホルモン (FSH) 製剤</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、同皮下注ペン 900 (ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え))</li> <li>・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))</li> <li>・フォリルモン P 注 75、同注 150 等 (精製下垂体性性腺刺激ホルモン) <sup>a</sup></li> </ul>
<b>抗エストロゲン剤</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クロミッド錠 50 mg (クロミフェンクエン酸塩) <sup>a</sup></li> </ul>
<b>アロマターゼ阻害剤</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フェマーラ錠 2.5 mg 等 (レトロゾール) <sup>b</sup></li> </ul>
	<p>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</p> <p>b : 多嚢胞性卵巣症候群・原因不明不妊における排卵誘発に係る効能・効果で公知申請に係る事前評価が終了</p>
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬は2型糖尿病の効能・効果で米国、欧州を含む 100 以上の国又は地域で承認されており、PCOS における排卵誘発、及び PCOS の ART における COS に係る効能・効果でブラジル、コロンビア、エクアドル、メキシコ及びポーランドで承認されている。</li> </ul>

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 日本化薬(株) ③ 富士製薬工業 株	① フェマール錠 2.5 mg ② レトロゾール錠 2.5 mg 「NK」 ③ レトロゾール錠 2.5 mg 「F」	①～③一部変更
一般名	レトロゾール	
効能・効果	① : ○閉経後乳癌 ○生殖補助医療における調節卵巣刺激 ○ <u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</u> ○ <u>原因不明不妊における排卵誘発</u> (下線部追加)  ②③ : 閉経後乳癌 <u>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発</u> <u>原因不明不妊における排卵誘発</u> (下線部追加)	
用法・用量	[用法及び用量] ① : 〈閉経後乳癌〉 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、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発</u> 〉 通常、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回投与量を5 mg に増量できる。 (下線部追加)  ②③ : 〈 <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>多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発</u> 〉 通常、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回投与量を5 mg に増量できる。 (下線部追加)	
申請区分	① : 医療用医薬品 1- (4) 新効能医薬品 ②、③ : 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（①、③：令和4年3月25日、②：令和4年3月24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日及び令和4年2月25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】	・ 排卵誘発を受ける多嚢胞性卵巣症候群（以下、「PCOS」）又は原因不明不妊の女性。
【作用機序・特徴】	・ 本薬がアロマタ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とともに、卵巣中にアンドロゲ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、卵胞が発育する。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕	・ 作用機序が同一の類薬なし
抗エストロゲン剤	・ クロミッド錠 50 mg（クロミフェンクエン酸塩）
FSH製剤、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（hMG）製剤	・ 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、同皮下注ペン 900（ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）） ・ HMG注射用 75IU「フェリング」、同注射用 150IU等（ヒト下垂体性腺刺激ホルモン） ・ フォリルモンP注 75、同注 150等（精製下垂体性腺刺激ホルモン）
【海外の開発状況】	・ 本薬は閉経後乳癌の効能・効果で米国、欧州を含む 120 以上の国又は地域で承認されているが、PCOSにおける排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発の効能・効果で承認された国又は地域はない。

申請者	販売名	新規／一部変更
①②富士製薬工業株式会社 ③④あすか製薬株式会社	①フォルルモン P 注 75、②同注 150、 ③uFSH 注用 75 単位「あすか」、④同 150 単位「あすか」	一部変更
一般名	精製下垂体性腺刺激ホルモン	
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	なし	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 年 3 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 2 月 25 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) の総治療周期数は 242,898 周期と集計されている。

## 【作用機序・特徴】

- ・本薬は、ヒト下垂体性腺刺激ホルモン (以下、「HMG」) から黄体形成ホルモン (LH) 成分を除き、卵巣刺激ホルモン (以下、「FSH」) 活性のみを有するよう開発され、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、HMG 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))
- ・HMG 注射用 75IU「フェリング」、同 150IU「フェリング」等 (HMG) <sup>a</sup>

**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) <sup>a</sup>

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 38 の国又は地域で承認されている。また、米国、英国、仏国において 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
富士製薬工業㈱	クロミッド錠 50 mg	一部変更
一般名	クロミフェンクエン酸塩	
効能・効果	<p>排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発  <u>生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>            乏精子症における精子形成の誘導</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>〈排卵障害にもとづく不妊症の排卵誘発〉            無排卵症の患者に対して本剤により排卵誘発を試みる場合には、まず Gestagen、Estrogen test を必ず行って、消退性出血の出現を確認し、子宮性無月経を除外した後、経口投与を開始する。            通常第1クール1日クロミフェンクエン酸塩として 50 mg 5 日間で開始し、第1クールで無効の場合は1日 100 mg 5 日間に増量する。            用量・期間は1日 100 mg 5 日間を限度とする。</p> <p>〈<u>生殖補助医療における調節卵巣刺激</u>〉  <u>通常、クロミフェンクエン酸塩として1日 50 mg を月経周期3日目から5日間投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日 100 mg に増量できる。</u></p> <p>〈乏精子症における精子形成の誘導〉            通常、クロミフェンクエン酸塩として1回 50 mg を隔日経口投与する。</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</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4年3月25日)	
承認条件	なし	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目</li> <li>・事前評価済公知申請 (令和4年2月25日開催医薬品第一部会において事前評価済)</li> </ul>	

## 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、視床下部のエストロゲン受容体に内因性エストロゲンと競合的に結合し、エストロゲンによる負のフィードバックを抑制することで性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）を分泌させ、卵胞刺激ホルモン（以下、「FSH」）及び黄体形成ホルモン（LH）の下垂体からの分泌を促進することで、これらのホルモンが卵巣に作用して卵胞の発育を促進する。

**【類薬】〔製剤名（一般名）〕**

- ・ 作用機序が同一の類薬なし

**アロマターゼ阻害剤**

- ・ フェマラ錠 2.5 mg 等（レトロゾール）

**FSH 製剤、ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（HMG）製剤**

- ・ 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、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、同皮下注 72 µg ペン（ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え））
- ・ HMG 注射用 75IU 「フェリング」、同注射用 150IU 等（ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン）
- ・ フォリルモン P 注 75、同注 150 等（精製下垂体性性腺刺激ホルモン）

**【海外の開発状況】**

- ・ 本薬は少なくとも 38 の国又は地域で承認されており、そのうち仏国において、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
ファイザー㈱	カバサル錠 0.25 mg	一部変更
一般名	カベルゴリン	
効能・効果	<p>パーキンソン病            乳汁漏出症            高プロラクチン血性排卵障害            高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）            産褥性乳汁分泌抑制  <u>生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</p>	
用法・用量	<p>パーキンソン病            通常、成人にはカベルゴリンとして 1 日量 0.25 mg から始め、2 週目には 1 日量を 0.5 mg とし、以後経過を観察しながら、1 週間毎に 1 日量として 0.5 mg ずつ増量し、維持量を定めるが、最高用量は 1 日 3 mg とする。いずれの投与量の場合も 1 日 1 回朝食後経口投与する。</p> <p>乳汁漏出症            高プロラクチン血性排卵障害            高プロラクチン血性下垂体腺腫（外科的処置を必要としない場合に限る）            通常、成人には 1 週 1 回（同一曜日）就寝前経口投与とし、カベルゴリンとして 1 回量 0.25 mg から始め、以後臨床症状を観察しながら、少なくとも 2 週間以上の間隔で 1 回量を 0.25 mg ずつ増量し、維持量（標準 1 回量 0.25～0.75 mg）を定める。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 回量の上限は 1.0 mg とする。</p> <p>産褥性乳汁分泌抑制            通常、成人にはカベルゴリンとして 1.0 mg を胎児娩出後に 1 回のみ食後に経口投与する。</p> <p><u>生殖補助医療に伴う卵巢過剰刺激症候群の発症抑制</u>  <u>通常、カベルゴリンとして 1 日 1 回 0.5 mg を最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から 7～8 日間、就寝前に経口投与する。</u></p> <p style="text-align: right;">（下線部追加）</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 4 年 3 月 23 日）	
承認条件	なし	

そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目</li> <li>・ 事前評価済公知申請（令和 4 年 2 月 25 日開催医薬品第一部会において事前評価済）</li> </ul>
-------	---

概 要	
【対象疾患】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生殖補助医療（以下、「ART」）における調節卵巣刺激（以下、「COS」）を受けた女性のうち、多嚢胞性卵巣症候群の有無、血清抗ミュラー管ホルモン濃度、血清エストラジオール濃度、卵胞数等に基づき、卵巣過剰刺激症候群（以下、「OHSS」）の発症リスクが高いと判断される患者。</li> </ul>
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本薬はドパミンアゴニストであり、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）による血管透過性の亢進を抑制すること等により、OHSS の発症を抑制すると考えられている。</li> </ul>
【類薬】〔製剤名（一般名）〕	なし
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本薬は少なくとも 80 の国又は地域で承認されているが、いずれの国又は地域でも ART に伴う OHSS の発症抑制に係る効能・効果での承認は有していない。</li> </ul>

令和4年8月25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	ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬株式会社	イバンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症	平成25年6月28日	8年	カテゴリ-1	—
2	① トピロリック錠20mg ② トピロリック錠40mg ③ トピロリック錠60mg ④ ウリアデック錠20mg ⑤ ウリアデック錠40mg ⑥ ウリアデック錠60mg	①～③ 株式会社 富士薬品 ④～⑥ 株式会社 三和化学研究所	トピロキソスタット	痛風、高尿酸血症	平成25年6月28日	8年	カテゴリ-1	—
3	ノウリアスト錠20mg	協和キリン株式会社	イストラデフィリン	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善	平成25年3月25日	8年	カテゴリ-1	—

## 再審査の評価終了後の最適使用推進ガイドラインの改訂について（案）

医薬品審査管理課

### 1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

そのため、2017 年以降、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示す最適使用推進ガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成しているところ。

### 2. 改定の背景と方針

#### <背景>

- 2017 年以降、新規作用機序の革新的医薬品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、GL を作成し、現在 40 本を超える GL を作成してきた。
- GL 作成後も、効能・効果及び/又は用法・用量の追加・変更、添付文書改訂の都度それらの反映等のメンテナンスが継続的に行われてきており、外部専門家による作成検討会を実施してきた。
- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしたい。

#### <方針>

- 簡略版 GL の対象：再審査の評価が終了した品目/効能・効果
- 簡略版 GL への切り替え時期：再審査の評価が終了した以降の一部変更承認時又は添付文書改訂時
- GL と簡略版 GL の記載内容の比較：

GL	簡略版 GL
1. はじめに ・最適 GL 作成にあたって協力された学会名 ・医薬品名 ・対象となる効能・効果、用法・用量等	1. はじめに (同左)
2. 本剤の特徴、作用機序	(削除) ※原則、添付文書と同一のため
3. 臨床成績	ただし、3. 臨床成績については、コンプリメンタリー診断を設定する場合には、当該診断に係る部分集団解析を最適 GL にのみ記載。
4. 施設について ・施設要件 ・医師要件 ・副作用への対応等	2. 施設について (同左)
5. 投与対象となる患者 ・有効性が示された投与対象となる患者並びに投与対象とならない患者及び使用方法 ・安全性に関する事項	3. 投与対象となる患者 (同左)
6. 投与に際して留意すべき事項	6. 投与に際して留意すべき事項 (削除) ※原則、添付文書と同一のため

- GL の策定に伴う保険適用上の留意事項との関係：従前の GL と同様

### 3. 手続き

- 簡略版 GL 案の検討を医薬品審査管理課で行い申請者に確認を行う。

- 対象医薬品の承認について報告する薬事・食品衛生審議会の部会で簡略版 GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で簡略版 GL 案を事務局が報告、了承を得る。  
※ 簡略版 GL への切り替え後における効能追加等の一部変更承認に伴う簡略版 GL の改定の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の一部変更承認時、添付文書改訂時等に、保険適用上の留意事項と簡略版 GL を通知。