

令和 5 年 1 月 27 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 医薬品プレセデックス静注液200 μ g「ファイザー」及び同静注液200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」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 医薬品エンタイビオ皮下注108 mgペン及び同皮下注108 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3 医薬品ウーゴビ皮下注0.25 mg SD、同皮下注0.5 mg SD、同皮下注1.0 mg SD、同皮下注1.7 mg SD及び同皮下注2.4 mg SD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 マシテンタン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5 ダニコパン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6 医薬品ステラーラ皮下注45mgシリンジ、同点滴静注130mgの再審査期間延長の可否について
- 議題7 モビコール配合内用剤LD、同配合内用剤HDの再審査期間延長の可否について
- 議題8 医薬品メフィーゴパック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

[報 告 事 項]

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題2 優先審査指定品目の審査結果について

[そ の 他]

- 議題1 最適使用推進ガイドラインについて

令和5年1月27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	プレセデックス静注液200µg「ファイザー」 同 静注液200µg/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー(株)	製販 製販	一変 一変	デクスメデトミジン塩酸塩	小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	特定用途医薬品	5年10カ月	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
2	審議	エンタイビオ皮下注108mgペン 同 皮下注108mgシリンジ	武田薬品工業(株)	製販 製販	承認 承認	ベドリズマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
3	審議	①ウゴービ皮下注0.25mg SD ② 同 皮下注0.5mg SD ③ 同 皮下注1.0mg SD ④ 同 皮下注1.7mg SD ⑤ 同 皮下注2.4mg SD	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認	セマグルチド (遺伝子組換え)	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27 kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35 kg/m ² 以上 を効能・効果とする新効能・新用量・その他・剤形追加に係る医薬品	-	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)
4	審議	メフィーゴパック	ラインファーマ(株)	製販	承認	ミフェプリストン ミソプロストール	子宮内妊娠が確認された妊娠63日(妊娠9週0日)以下の者に対する人工妊娠中絶を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新投与経路医薬品	-	8年	原体 ミフェプリストン:劇薬 (指定予定) ミソプロストール:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)

申請者	販売名	新規／一部変更
ファイザー（株）	プレセデックス静注液 200 µg「ファイザー」、同静注液 200 µg/50 mL シリンジ「ファイザー」	一部変更
一般名	デクスメデトミジン塩酸塩	
効能・効果	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 <u>成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静</u> <u>小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静</u> （下線部追加）	
用法・用量	1. 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 通常、成人には、デクスメデトミジンを 6 µg/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として 0.2～0.7 µg/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。また、維持投与から開始することもできる。 通常、6 歳以上の小児には、デクスメデトミジンを 0.2 µg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.0 µg/kg/時の範囲で持続注入する。 通常、修正在胎（在胎週数＋出生後週数）45 週以上 6 歳未満の小児には、デクスメデトミジンを 0.2 µg/kg/時の投与速度で静脈内へ持続注入し、患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、0.2～1.4 µg/kg/時の範囲で持続注入する。 なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。 2. <u>成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静</u> 通常、成人には、デクスメデトミジンを 6 µg/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて患者の状態に合わせて、至適鎮静レベルが得られる様、維持量として 0.2～0.7 µg/kg/時の範囲で持続注入する（維持投与）。なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。 3. <u>小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静</u> <u>通常、2 歳以上の小児には、デクスメデトミジンを 12 µg/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて維持量として 1.5 µg/kg/時で持続注入する（維持投与）。</u> <u>通常、1 ヶ月以上 2 歳未満の小児には、デクスメデトミジンを 9 µg/kg/時の投与速度で 10 分間静脈内へ持続注入し（初期負荷投与）、続いて維持量として 1.5 µg/kg/時で持続注入する（維持投与）。</u> <u>なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。</u> （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	5 年 10 カ月	

審 査 等 経 過	・承認申請（令和４年３月３０日）
承 認 条 件	RMP、市販直後調査
そ の 他	特定用途医薬品（令和４年３月２３日付薬生薬審発 0323 第５号）、習慣性医薬品

概 要
【対象疾患】 - 小児では、処置及び検査を実施するにあたって、成人と異なり行動制御ができず自発的な安静を得ることが困難な場合があるため、体動を抑制するための鎮静が必要になることがある。 - 本邦において小児の鎮静を要する検査に使用されている主な鎮静薬は、トリクロホスナトリウム、抱水クロラル、バルビツール酸系薬剤及びミダゾラムであるが、このうち小児の検査時の鎮静に係る効能・効果を有している薬剤はトリクロホスナトリウム及び抱水クロラルのみであり、本邦の臨床現場では小児の検査時に使用可能な新たな鎮静薬の選択肢が望まれている。
【作用機序・特徴】 本剤は、選択的 α_2 アドレナリン受容体作動薬であり、主に青斑核の α_2 アドレナリン受容体に作用することで鎮静作用を示すと考えられている。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕 鎮静・催眠薬 - トリクロリールシロップ 10%（トリクロホスナトリウム）（効能・効果は「脳波・心電図検査等における睡眠」） - エスクレ坐剤「250」、同「500」、同注腸用キット「500」（抱水クロラル）（効能・効果は「理学検査時における鎮静・催眠」）
【海外の開発状況】 海外では、2022 年 6 月時点で、本申請に係る効能・効果についてはいずれの国又は地域でも承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業 (株)	エンタイビオ皮下注 108 mg ペン、同皮下注 108 mg シリンジ	新規承認
一般名	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 108 mg を 2 週間隔で皮下注射する。	
申請区分	1-（3）新投与経路医薬品	
再審査期間	6 年	
審査等経過	・承認申請（令和元年 8 月 8 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】 - 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。 - 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）。
【作用機序・特徴】 ヒト化抗ヒト $\alpha 4\beta 7$ インテグリンモノクローナル抗体である。本薬はヒトリンパ球の $\alpha 4\beta 7$ インテグリンに特異的に結合し、$\alpha 4\beta 7$ インテグリンと消化管粘膜の血管内皮細胞表面に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1（MAdCAM-1）との接着に拮抗することにより、消化管粘膜及び腸管関連リンパ系組織へのリンパ球浸潤を抑制し、抗炎症作用を発揮すると考えられる。
【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 他 1 規格（フィルゴチニブマレイン酸塩）
- ・リンヴォック錠 7.5 mg 他 3 規格（ウパダシチニブ水和物）

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））
- ・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 20 mg シリンジ 20 mL 他 2 規格・同皮下注 40 mg ペン 40 mL 他 1 規格（アダリムマブ（遺伝子組換え））
- ・シンボニー皮下注 50 mg シリンジ・同皮下注 50 mg オートインジェクター（ゴリムマブ（遺伝子組換え））

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は、2022 年 10 月現在、UC に対する治療薬として EU を含む 49 カ国で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノボ ノルディス ク ファーマ (株)	① ウゴービ皮下注 0.25 mg SD、同皮下注 0.5 mg SD、同皮下注 1.0 mg SD ② ウゴービ皮下注 1.7 mg SD、同皮下注 2.4 mg SD	新規承認
一般名	セマグルチド（遺伝子組換え）	
効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・ BMI が 27 kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・ BMI が 35 kg/m ² 以上	
用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として 0.25 mg から投与を開始し、週 1 回皮下注射する。その後は 4 週間の間隔で、週 1 回 0.5 mg、1.0 mg、1.7 mg 及び 2.4 mg の順に増量し、以降は 2.4 mg を週 1 回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	
申請区分	① 1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品、(10) その他の医薬品（再審査期間中のもの） ② 1- (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品、(8) 剤形追加にかかる医薬品（再審査期間中のもの）	
再審査期間	4 年	
審査等経過	・ 承認申請（令和 3 年 8 月 25 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	最適使用推進 GL 作成対象医薬品	

概要
【対象疾患】 - 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有する肥満症 - 肥満は種々の健康障害を引き起こすことが知られており、心血管疾患や特定の種類のがん、2型糖尿病、脂質異常症、高血圧等の発症に関わる危険因子とされ、WHO 等の主要な国際機関・団体は肥満を疾患と定義している（Obesity 2019; 27: 7-9）。肥満に対する治療は、食事療法及び運動療法を基本とした生活習慣への介入から開始されるが、体重減少の達成と維持が困難な場合が多いことから、海外の診療ガイドラインでは、生活習慣の改善で十分な肥満改善効果がみられない場合には、薬物療法を考慮するとされている（Obes Facts 2015; 8: 166-74、J Clin Endocrinol Metab 2015; 100: 342-62）。 - 日本人は、欧米人と比較して BMI の高い（30 kg/m² 超）肥満者は少ないものの、軽度の肥満であっても肥満に起因する疾患の有病率は欧米と大きな差がない疾患も多く、日本人は軽度の肥満でも健康障害に繋がりがやすいと考えられること等から、本邦では、BMI 25 kg/m² 以上を「肥満」と定義し、「肥満」のうち種々の健康障害と関連し、医学的に減量を必要とする病態を「肥

満症」と定義している。

- ・ 本邦における肥満症に対する治療は、海外と同様に、食事療法、運動療法及び行動療法からなる生活習慣の改善で有効な減量又は合併症の改善がみられない場合に薬物療法を考慮するとされているが、薬物治療の選択肢は限られている。
- ・ 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有する肥満症の患者数の報告はない。
- ・ なお、成人男性の33.0%及び成人女性の22.3%がBMI 25 kg/m²以上と報告されており（国民健康・栄養調査（2019年報告））、BMI分布を踏まえるとその約半数がBMI 27 kg/m²以上と考えられる。糖尿病患者のうち、BMI 25 kg/m²以上の割合は36.0～40.9%と報告されている（Endocrine Journal 2018, 65: 527-36、Diabetes Res Clin Pract 2021 Aug; 178: 108845. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108845）こと等を踏まえると、2型糖尿病患者のうちBMI 27 kg/m²以上の割合は約2割程度と推察される。

【作用機序・特徴】

- ・ 本剤は、GLP-1受容体を介して、脳における食欲の調節機構に対して作用すること等により、肥満症患者に対して体重減少効果を発揮することが期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

肥満症治療薬

- ・ サノレックス錠 0.5 mg（マジンドール）

【海外の開発状況】

- ・ 2022年6月現在、欧米を含む6つの国又は地域で承認されている。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	マシテンタン
申 請 者	ヤンセンファーマ株式会社
予定される効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
疾 病 の 概 要	- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は器質化血栓による肺動脈の慢性的な閉塞により肺血管抵抗（PVR）の上昇をきたす疾患である。 - 主要な症状は、労作時の息切れ、突然の呼吸困難や胸痛、失神の他、深部静脈血栓症を疑わせる下肢の腫脹及び疼痛などである。
○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	- CTEPH は指定難病である。 - 本邦では令和2年度末時点で特定医療費受給者証所持者数は4,608人であった（令和2年度衛生行政報告例、厚生労働省）。 以上より、対象患者数に係る指定要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	- CTEPH の治療は肺動脈血管内膜摘除術（PEA）、バルーン肺動脈形成術（BPA）及び肺血管拡張療法に大別され、根治性が証明されている治療はPEAのみである。 - PEA 及び BPA 術後10～30%の患者に肺高血圧が残存すると報告されており肺血管拡張薬による治療が必要となる。 - 本剤は、エンドセリン受容体拮抗薬であり、PEA 不適応かつ BPA 未経験のCTEPH患者を対象とした海外第II相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較）において、主要評価項目のPVRのベースラインからの低下に加え、副次評価項目の6分間歩行距離による運動耐容能もプラセボと比較して有意な改善を示した。 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	海外第II相試験における用法・用量は1日1回10mgであったが、今般、新たに1日1回75mgを推奨用法・用量としてCTEPHに係る開発を進めており、現在CTEPH患者を対象とした国際共同第III相試験（67896062CTP3001試験）を国内外で実施中である。 以上より、開発の可能性は高いと考えられる。

希少疾病用医薬品の概要

名 称	ダニコパン
申 請 者	アレクシオンファーマ合同会社
予定される効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症
疾 病 の 概 要	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）は、PIGA（Phosphatidylinositol N-acetylglucosaminyl transferase subunit A）遺伝子に変異をもった造血細胞がクローン性に拡大し生じる補体介在性の血管内溶血を主徴とする造血幹細胞疾患である。
○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	PNHは指定難病であることから要件を満たす。
医 療 上 の 必 要 性	- 本邦においては、補体 C5 阻害薬であるラブリズマブ及びエクリズマブが PNH の適応を有しているが、PNH クローンを減少させることは困難であり、補体 C3 が蓄積することで血管外溶血を引き起こす。 - 本剤は、補体第二経路の C3 転換酵素の形成を抑制し、第二経路を介した補体活性を阻害するため、既存薬に併用することで第二経路の補体活性を介する血管外溶血を抑制できると期待される
開 発 の 可 能 性	国際共同第 III 相試験において、ラブリズマブ又はエクリズマブ投与下で血管外溶血を示す PNH 患者を対象に、本剤を併用したときの有効性及び安全性が検討された。主要評価項目である治験薬投与開始 12 週時点でのヘモグロビン濃度のベースラインからの変化量は、本剤群とプラセボ群との間に統計学的な有意差が認められたこと等から、当該試験の成績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。

品目の概要

申請者名	品 目 名								
ヤンセンファーマ株式会社	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ, ステラーラ点滴静注 130mg								
成分・分量	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ： （1 シリンジ 0.5mL 中）ウステキヌマブ（遺伝子組換え）45mg 含有 添加剤として精製白糖 38mg, L-ヒスチジン 0.5mg, ポリソルベート 80 0.02mg ステラーラ点滴静注 130mg： （1 バイアル 26mL 中）ウステキヌマブ（遺伝子組換え）130mg 含有 添加剤として精製白糖 2210mg, L-ヒスチジン 20mg, L-ヒスチジン塩酸塩水和物 27mg, ポリソルベート 80 10.4mg, L-メチオニン 10.4mg, エデト酸ナトリウム水和物 0.52mg								
効能・効果	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ： ● 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬 ● <u>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）</u> ● <u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u> ステラーラ点滴静注 130mg： ● <u>中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u> ● <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> （下線部が今回の開発対象）								
用法・用量	【クローン病及び潰瘍性大腸炎】 ステラーラ皮下注 45mg シリンジ： ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与 8 週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として 90mg を皮下投与し、以降は 12 週間隔で 90mg を皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を 8 週間に短縮できる。 ステラーラ点滴静注 130mg： 通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者体重</th><th>投与量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55kg以下</td><td>260mg</td></tr> <tr> <td>55kgを超える85kg以下</td><td>390mg</td></tr> <tr> <td>85kgを超える</td><td>520mg</td></tr> </tbody> </table>	患者体重	投与量	55kg以下	260mg	55kgを超える85kg以下	390mg	85kgを超える	520mg
患者体重	投与量								
55kg以下	260mg								
55kgを超える85kg以下	390mg								
85kgを超える	520mg								

	（乾癬の用法・用量は今回の開発対象外のため省略）
初回承認日	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ：2011 年 1 月 21 日 ステラーラ点滴静注 130mg：2017 年 3 月 30 日
再審査期間	【クローン病】承認日：2017 年 3 月 30 日 再審査期間 6 年（2023 年 3 月 29 日まで） 【潰瘍性大腸炎】承認日：2020 年 3 月 25 日 再審査期間 4 年（2024 年 3 月 24 日まで）
備考	再審査期間 8 年（2019 年 1 月 20 日まで）：尋常性乾癬，関節症性乾癬
再審査延長案	【クローン病】 承認から 8 年 2 カ月間（2025 年 5 月 31 日まで）：2 年 2 カ月の延長 【潰瘍性大腸炎】 承認から 5 年 2 カ月間（2025 年 5 月 31 日まで）：1 年 2 カ月の延長
根拠	日本が参加するクローン病及び潰瘍性大腸炎の小児患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の開始からデータベース固定までに想定される期間は，治験届提出から最後の組み入れ被験者の 52 週時点（申請用データカットオフ）までの期間として約 4 年 4 カ月（クローン病：2020 年 12 月～2025 年 4 月，潰瘍性大腸炎：2020 年 11 月～2025 年 4 月），その後 52 週時点データベース固定までの期間として約 1 カ月（2025 年 4 月～2025 年 5 月）である。 成人クローン病及び潰瘍性大腸炎の再審査期間の終了時点から，小児クローン病及び潰瘍性大腸炎の国際共同第Ⅲ相試験の申請用データベース固定時点までを「小児の開発に係る期間」と考え，クローン病：2 年 2 カ月（2023 年 3 月 30 日～2025 年 5 月 31 日），潰瘍性大腸炎：1 年 2 カ月（2024 年 3 月 25 日～2025 年 5 月 31 日）の再審査期間延長を希望する。
諮問理由	今般，クローン病及び潰瘍性大腸炎の小児患者に対する国際共同第Ⅲ相試験（CNT01275CRD3004 試験及び CNT01275PUC3001 試験）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，本薬のクローン病及び潰瘍性大腸炎の再審査期間の延長について諮問するものである。

品目の概要

申請者名	品 目 名
EA ファーマ株式会社	モビコール配合内用剤 LD モビコール配合内用剤 HD
成分・分量	<モビコール配合内用剤 LD> マクロゴール 4000・6.5625g、塩化ナトリウム・0.1754g、炭酸水素ナトリウム・0.0893g、塩化カリウム・0.0251g <モビコール配合内用剤 HD> マクロゴール 4000・13.1250g、塩化ナトリウム・0.3508g、炭酸水素ナトリウム・0.1786g、塩化カリウム・0.0502g
効能・効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
用法・用量	本剤は、水で溶解して経口投与する。 通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD（以後 LD）1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又はモビコール配合内用剤 HD（以後 HD）2 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。 通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は HD 2 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。 通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 6 包又は HD 3 包まで（1 回量として LD 4 包又は HD 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 2 包又は HD 1 包までとする。
初回承認日	2018 年 9 月 21 日（旧販売名：モビコール配合内用剤）
再審査期間	6 年（2018 年 9 月 21 日～2024 年 9 月 20 日）
備考	モビコール配合内用剤（旧販売名）は、日本小児栄養消化器肝臓学会からの小児の慢性便秘症に対する開発要望により、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて「医療上の必要性が高い医薬品」と評価された。2015 年 5 月に厚生労働省からの開発要請

	を受けて、2歳以上の小児及び成人の慢性便秘症の治療薬として開発を行い、2018年9月21日に「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」を有する新医療用配合剤として製造販売承認を取得した。その際、再審査期間6年が付与された。その後、2020年6月にモビコール配合内用剤をモビコール配合内用剤 LD と名称変更し、2021年1月にモビコール配合内用剤 LD の2倍量の包装形態のモビコール配合内用剤 HD の製造販売承認を取得した。これまで、新たな再審査期間の付与又は再審査期間の延長はされていない。
再審査延長案	モビコール配合内用剤（旧販売名）の承認から8年3か月間（2026年12月20日まで）：当初から2年3か月間の延長
根拠	小児慢性機能性便秘症診療ガイドラインでは、幼児期の慢性便秘症に対しては、原則、浸透圧性下剤から治療を開始することが推奨されている。一方、慢性便秘症の効能効果を有し、小児用量で使用可能な浸透圧性下剤は、本剤のみであるが、2歳未満の慢性便秘症に対する適応は有していないのが現状である。 そのような中、欧州を中心として販売されている MOVICOL®（海外製品名）において、2020年以降に、12ヵ月以上24ヵ月未満の適応が追加された。これを受け、本邦においても本剤が12ヵ月以上24ヵ月未満の小児に使用可能となるよう用法・用量の追加をするべく、12ヵ月以上24ヵ月未満の小児慢性便秘症患者を対象に、本剤の有効性及び安全性について評価することを目的とした第Ⅲ相臨床試験が計画されている。 上記の24ヵ月未満の小児に対する臨床試験計画の妥当性及び製造販売承認申請に関する臨床データパッケージの妥当性については、医薬品医療機器総合機構において実施された相談において確認され、治験を行う必要があると認められたため、治験計画届の提出が予定されている。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3か月間延長し、2026年12月20日までとすることが適当と考えられた。
諮問理由	今般、12ヵ月以上24ヵ月未満の小児慢性便秘症患者に対する本剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験について、実施の必要性が認められ、治験計画届の提出が予定されていることから、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（2026年12月20日まで）について諮問するものである。

令和5年1月27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 ゼプリオン水懸筋注25mg シリンジ ② ゼプリオン水懸筋注50mg シリンジ ③ ゼプリオン水懸筋注75mg シリンジ ④ ゼプリオン水懸筋注100mg シリンジ ⑤ ゼプリオン水懸筋注150mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	バリペリドンバルミチン酸エステル	統合失調症	平成25年9月20日	8年	カテゴリー1	—
2	① イムセラカプセル0.5mg ② ジレニアカプセル0.5mg	① 田辺三菱製薬株式会社 ② ノバルティスファーマ株式会社	フィンゴリモド塩酸塩	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	平成23年9月26日	10年	カテゴリー1	—
3	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg ネキシウム懸濁用顆粒分包装10mg ネキシウム懸濁用顆粒分包装20mg	アストラゼネカ株式会社	エソメプラゾールマグネシウム水和物	ネキシウムカプセル10mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包装10mg 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群 ネキシウムカプセル20mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包装20mg 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群	平成30年1月19日 (剤形追加、及び1歳以上の幼児及び小児の用法・用量の追加:胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群)	4年	カテゴリー1	—
4	① アジルバ錠10mg ② アジルバ錠20mg ③ アジルバ錠40mg	武田薬品工業株式会社	アジルサルタン	高血圧症	②③ 平成24年1月18日 ① 平成26年3月18日(剤形追加)	平成24年1月18日～令和3年10月17日	カテゴリー1	—