

令和5年8月21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 医薬品フォゼベル錠5 mg、同錠10 mg、同錠20 mg及び同錠30 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2 医薬品コルスバ静注透析用シリンジ17.5 µg、同静注透析用シリンジ25.0 µg及び同静注透析用シリンジ35.0 µg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 医薬品ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ、同皮下注23.0 mgシリンジ及び同皮下注32.4 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4 医薬品リステイーゴ皮下注280 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5 医薬品レクビオ皮下注300 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6 医薬品レケンビ点滴静注200 mg及び同点滴静注500 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

[報告事項]

- 議題1 医薬品ロミプレート皮下注250 µg調製用の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医薬品ジアグノグリーン注射用25 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題3 医薬品ソル・メドロール静注用40 mg、同静注用125 mg、同静注用500 mg及び同静注用1000 mgの製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題4 医薬品ビザミル静注の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題5 医薬品アミヴィッド静注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シリンジの製造販売承認事項一部変更承認について

[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8月21日医薬品第一部会審議品目・報告品目一覧

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
審議	フォゼベル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg	協和キリン(株)	製製 製製 製製	販販 販販 販販	承認 承認 承認	テナパノル塩 酸塩	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	コルスバ静注透析用シリンジ17.5 µg 同 静注透析用シリンジ25.0 µg 同 静注透析用シリンジ35.0 µg	丸石製薬(株)	製製 製製 製製	販販 販販 販販	承認 承認 承認	ジフェリケファ リン酢酸塩	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 同 皮下注23.0 mgシリンジ 同 皮下注32.4 mgシリンジ	ユーシービー ジャパン(株)	製製 製製 製製	販販 販販 販販	承認 承認 承認	ジルコプラン ナトリウム	-	8年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	リストイーゴ皮下注280 mg	ユーシービー ジャパン(株)	製製	販販	承認	ロザノリキン ズマブ(遺伝 子組換え)	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)
審議	レクビオ皮下注300 mgシリンジ	ノバルティス ファーマ(株)	製製	販販	承認	インクリラン ナトリウム	-	8年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	レケンピ点滴静注200 mg 同 点滴静注500 mg	エーザイ(株)	製製	販販	承認 承認	レカネマブ (遺伝子組換 え)	優先審査	8年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)

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
報告	ロミプレート皮下注250 μg調製用	協和キリン(株)	製販	一変	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	再生不良性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品	-	残余(令和7年4月17日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	ジアグノグリーン注射用25 mg	第一三共(株)	製販	一変	インドシアニングリーン	肝外胆管の描出を効能・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
報告	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg	ファイザー(株)	製販 製販 製販	一変 一変 一変	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)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
報告	ビザミル静注	日本メジフィジックス(株)	製販	一変	フルテメタメル(18F)	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和7年9月26日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	アミヴィッド静注	PDRファーマ(株)	製販	一変	フロルベタピル(18F)	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を効能・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和6年12月18日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
報告	エンタイピオ皮下注108 mgペン 同 皮下注108 mgシリンジ	武田薬品工業(株)	製販 製販	一変 一変	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	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・効果とする新効能医薬品	-	残余(令和11年3月26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
協和キリン㈱	フォゼベル錠 5 mg、同錠 10 mg、同錠 20 mg、同錠 30 mg	新規
一般名	テナパノル塩酸塩	
効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	
用法・用量	通常、成人にはテナパノルとして1回 5 mg を開始用量とし、1日 2 回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回 30 mg とする。	
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	8 年	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 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
<p>【対象疾患】</p> <p>・慢性腎臓病 (CKD) 患者では、腎機能の低下と共に尿中へのリン排泄が徐々に低下する。初期には副甲状腺ホルモンや線維芽細胞増殖因子-23 が代償的に上昇することでリン排泄が促進されるが、腎機能低下の進行によりリン排泄が高度に低下すると、高リン血症を呈するようになる。高リン血症状態が持続すると、二次性副甲状腺機能亢進症や異所性石灰化等が起き、QOL 低下 (Kidney Int 2006; 69: 1945-53) や心血管イベント発現 (Am J Kidney Dis 1998; 31: 607-17) 等の危険性が指摘されており、また高リン血症と死亡リスクとの関連性も報告されている (透析会誌 2012; 45: 301-56、J Am Soc Nephrol 2005; 16: 520-8)。このような背景から、CKD 患者において血清リン濃度を適切にコントロールすることが推奨されている (「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」透析会誌 2012; 45: 301-56)。</p>
<p>【作用機序・特徴】</p> <p>・本薬は、NHE3 阻害剤であり、腸管からのリン吸収を抑制する。</p>
<p>【類薬】〔製剤名 (一般名)〕</p> <p>高リン血症治療薬 (同様の効能・効果を有する)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リオナ錠 250 mg (クエン酸第二鉄水和物) (日本たばこ産業株式会社) ・ホスレノールチュアブル錠 250 mg、同錠 500 mg、同 OD 錠 250 mg、同 OD 錠 500 mg、同顆粒分包 250 mg、同顆粒分包 500 mg (炭酸ランタン水和物) (バイエル薬品株式会社) ・ピートルチュアブル錠 250 mg、同錠 500 mg、同顆粒分包 250 mg、同顆粒分包 500 mg (スクロオキシ水酸化鉄) (キッセイ薬品工業株式会社) ・キックリンカプセル 250 mg、同顆粒 86.2% (ビキサロマー) (アステラス製薬株式会社) ・フォスブロック錠 250 mg (セベラマー塩酸塩) (協和キリン株式会社)

・レナジェル錠 250 mg (セベラマー塩酸塩) (中外製薬株式会社)

【海外の開発状況】

・過敏性腸症候群に係る効能・効果で米国及びカナダで承認されている。透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症に係る効能・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
丸石製薬（株）	コルスバ静注透析用シリンジ 17.5 μg、同静注透析用シリンジ 25.0 μg、同静注透析用シリンジ 35.0 μg	新規承認
一般名	ジフェリケファリン酢酸塩	
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
用法・用量	通常、成人にはジフェリケファリンとして、下表に示す用量を週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。	
	ドライウエイト	投与量
	45 kg 未満	17.5 μg
	45 kg 以上 65 kg 未満	25.0 μg
	65 kg 以上 85 kg 未満	35.0 μg
	85 kg 以上	42.5 μg
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4年9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】	<ul style="list-style-type: none"> 血液透析施行中の慢性腎不全患者はそう痒症を合併することが多く、発現部位は全身性で、かつその症状は持続するため睡眠障害等により QOL に悪影響を及ぼす。 血液透析患者におけるそう痒症は、慢性腎不全の進行や透析治療による影響など様々な要因が複合的に関与し、皮膚の乾燥、ヒスタミンやサブスタンス P 等のケミカルメディエータの過剰産生及びオピオイドバランスの崩壊等が原因として考えられている。 血液透析患者におけるそう痒症に対する薬物治療として、保湿剤やステロイド剤による外用剤、抗ヒスタミン薬及び抗アレルギー薬による外用又は内服治療が一般的に行われており、これらの治療で十分に奏効しない患者に対して経口κオピオイド受容体（KOR）アゴニストであるナルフラフィン塩酸塩が使用されている。
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> ジフェリケファリンは、4つのD-アミノ酸及びピペリジンから構成されるテトラペプチドであり、KORに対するアゴニスト作用を介して血液透析患者のそう痒症に対して効果を示す。 本剤はジフェリケファリンの酢酸塩を有効成分とする注射剤であり、同様の作用機序を有する経口剤であるナルフラフィン塩酸塩とは投与経路が異なる。
【類薬】〔製剤名（一般名）〕	KOR アゴニスト

- レミッチカプセル 2.5 μg 他（ナルフラフィン塩酸塩）

【海外の開発状況】

- 2023 年 4 月現在、37 の国又は地域で承認されている。米国で 2021 年 8 月に、欧州では 2022 年 4 月に、それぞれ「血液透析を受けている成人患者における慢性腎臓病に関連する中等度から重度のそう痒症の治療」を適応症として承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更								
ユーシービー ジャパン（株）	ジルビスク皮下注 16.6 mg シリンジ ジルビスク皮下注 23.0 mg シリンジ ジルビスク皮下注 32.4 mg シリンジ	新規承認								
一般名	ジルコプランナトリウム									
効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）									
用法・用量	通常、成人にはジルコプランとして下表に示す用量を 1 日 1 回皮下投与する。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56 kg 未満</td> <td>16.6 mg</td> </tr> <tr> <td>56 kg 以上 77 kg 未満</td> <td>23.0 mg</td> </tr> <tr> <td>77 kg 以上</td> <td>32.4 mg</td> </tr> </tbody> </table>		体重	投与量	56 kg 未満	16.6 mg	56 kg 以上 77 kg 未満	23.0 mg	77 kg 以上	32.4 mg
体重	投与量									
56 kg 未満	16.6 mg									
56 kg 以上 77 kg 未満	23.0 mg									
77 kg 以上	32.4 mg									
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 4 年 12 月 8 日）									
承認条件	・RMP、市販直後調査、全例調査									
その他	特になし									

概 要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 重症筋無力症（以下、「MG」）は、病原性自己抗体により神経接合部におけるアセチルコリンによる神経筋伝達が阻害されることによって筋力低下が生じる自己免疫性疾患であり、本邦では指定難病とされている。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る。 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 人であり、本邦における gMG 推定患者数は 17,603 人程度と推定される。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ジルコプランナトリウム（以下、「本薬」）は、15 個のアミノ酸から構成される環状ペプチドである。 抗アセチルコリン受容体（以下、「AChR」）抗体を介した 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 C5 に結合してその開裂を阻害し、終末補体活性化を抑制することで、抗 AChR 抗体陽性の gMG に対して効力を発揮することが期待される。 C5 阻害作用を有する、初の自己投与可能な皮下注製剤である。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

補体（C5）阻害薬（効能・効果は異なる予定）

- ・ソリリス点滴静注 300 mg（エクリズマブ（遺伝子組換え））
- ・ユルトミリス点滴静注 300 mg 他（ラブリズマブ（遺伝子組換え））

同一の効能・効果を有する薬剤

- ・FcRn 阻害剤：ウィフガート点滴静注 400 mg（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え））
- ・免疫グロブリン製剤：献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5 g/5 mL 他（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）
- ・免疫グロブリン製剤：献血グロベニンー I 静注用 500 mg 他（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）

【海外の開発状況】

- ・2023年6月現在、本剤が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										
ユーシーबीジ ヤパン(株)	リスティーゴ皮下注 280 mg	新規承認										
一般名	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）											
効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）											
用法・用量	通常、成人にはロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50kg 未満</td> <td>280 mg</td> </tr> <tr> <td>50kg 以上 70kg 未満</td> <td>420 mg</td> </tr> <tr> <td>70kg 以上 100kg 未満</td> <td>560 mg</td> </tr> <tr> <td>100kg 以上</td> <td>840 mg</td> </tr> </tbody> </table>		体重	投与量	50kg 未満	280 mg	50kg 以上 70kg 未満	420 mg	70kg 以上 100kg 未満	560 mg	100kg 以上	840 mg
体重	投与量											
50kg 未満	280 mg											
50kg 以上 70kg 未満	420 mg											
70kg 以上 100kg 未満	560 mg											
100kg 以上	840 mg											
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5年2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11月25日付け薬生薬審発1125第9号）											

概 要

【対象疾患】

- 重症筋無力症（以下、「MG」）は、病原性自己抗体により神経接合部におけるアセチルコリンによる神経筋伝達が阻害されることによって筋力低下が生じる自己免疫性疾患であり、本邦では指定難病とされている。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る。
- MG患者の約80～85%が抗アセチルコリン受容体（以下、「AChR」）抗体陽性、約6%が抗筋特異的受容体型チロシンキナーゼ（以下、「MuSK」）抗体陽性であり、約10～15%は抗AChR抗体及び抗MuSK抗体がいずれも陰性のdouble seronegative MG患者と報告されている（Front Neurol 2020; 11: 596981、Brain 2008 ;131 :1940-52）。
- 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、そのうちgMG推定患者数は17,603人程度と推定される。

【作用機序・特徴】

- ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）は、胎児性Fc受容体（以下、「FcRn」）を標的とするヒト化IgG4モノクローナル抗体である。
- FcRnを介したIgG抗体のリサイクル経路を阻害し、病原性IgG自己抗体を含むIgG濃度を低下させることにより、gMG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）〕

FcRn 阻害剤（本剤と同一の効能・効果）

ウィフガート点滴静注 400 mg（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え））

免疫グロブリン製剤（本剤と同一の効能・効果）

献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 0.5 g/5 mL 他（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）

献血グロベニンー I 静注用 500 mg 他（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）

【海外の開発状況】

- 米国では 2023 年 6 月に承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
ノバルティスファーマ (株)	レクビオ皮下注 300 mg シリンジ	新規承認
一般名	インクリシランナトリウム	
効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> 心血管イベントの発現リスクが高い HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない 	
用法・用量	通常、成人にはインクリシランナトリウムとして 1 回 300 mg を初回、3 カ月後に皮下投与し、以降 6 カ月に 1 回の間隔で皮下投与する。	
申請区分	1- (1) 新有効成分含有医薬品	
再審査期間	8 年	
審査等経過	・承認申請 (令和 4 年 11 月 17 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
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> 家族性高コレステロール血症 (以下、「FH」)、及び心血管イベントの発現リスクが高い又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤 (以下、「スタチン」) による治療が適さない高コレステロール血症 (以下、「HC」) 本剤の使用患者に占める HC (FH 以外)、FH ヘテロ接合体 (以下、「HeFH」) 及び FH ホモ接合体 (以下、「HoFH」) の割合は、本剤と同一の効能・効果を有するエボロクマブ (遺伝子組換え) (以下、「エボロクマブ」) の処方状況及び厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 2019「原発性高脂血症に関する調査研究」等を踏まえると、1000 : 999 : 1 と推定される。 <p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬は、プロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型 (以下、「PCSK9」) 遺伝子を標的とした低分子干渉リボ核酸である。 本薬は、センス鎖の 3' 末端に結合した N-アセチルガラクトサミンが肝細胞表面に発現するシアロ糖タンパク受容体に結合することにより肝細胞内に取り込まれ、PCSK9 mRNA の分解を誘導し、PCSK9 の発現を低下させることで、肝細胞表面上の低比重リポタンパク受容体 (以下、「LDLR」) の分解を抑制し、循環血中の低比重リポタンパクコレステロール (以下、「LDL-C」) を低下させる。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同一効能・効果を有する PCSK9 阻害薬

・ レパーサ（エボロクマブ）

【海外の開発状況】

・ 2022 年 10 月時点で HC に係る効能・効果で欧米を含む 60 以上の国又は地域で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
エーザイ（株）	レケンビ点滴静注 200 mg、同点滴静注 500 mg	新規承認
一般名	レカネマブ（遺伝子組換え）	
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	
用法・用量	通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として 10 mg/kg を、2 週間に 1 回、約 1 時間かけて点滴静注する。	
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 5 年 1 月 16 日）	
承認条件	RMP、市販直後調査	
その他	最適使用推進 G L 作成対象医薬品、優先審査	

概 要

【対象疾患】

- ・アルツハイマー病（以下、「AD」）は、緩徐に進行する認知機能全般の低下を臨床的特徴とする疾患であり、脳内に蓄積・沈着したアミロイドβ（以下、「Aβ」）による神経変性が認知機能低下に関連すると考えられている。
- ・AD による軽度認知障害（以下、「MCI due to AD」）は、AD 病理を有しかつ軽度の認知機能障害が生じているものの、日常生活に大きな影響を及ぼすまでは至っていない認知症発症前の段階であるが、数年で日常生活に著しい影響を及ぼす状態へと移行する。

【作用機序・特徴】

- ・Aβ は、脳内において、モノマー、可溶性凝集体であるオリゴマー及びプロトフィブリル（以下、「PF」）、不溶性のフィブリル等の様々な形態で存在し、そのうち AβPF は強い神経細胞毒性を示すことが報告されている（Int J Mol Sci 2020; 21: 952）。本薬は、AβPF に選択的に結合し、ミクログリアによる食作用を介してこれを除去することにより、早期 AD（MCI due to AD 及び AD による軽度認知症（以下、「軽度 AD-D」））患者における AD の疾患進行による臨床状態の悪化を抑制することが期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

同様の作用機序を有する既承認医薬品はない。

アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に係る効能・効果を有する医薬品

- ・アリセプト等（ドネペジル塩酸塩）

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に係る効能・効果を有する医薬品

- ・イクセロン等（リバスチグミン）、レミニール等（ガランタミン臭化水素酸塩）

【海外の開発状況】

- ・ 米国では、2023年7月にアルツハイマー病の治療に係る効能・効果で承認された。

申請者	販売名	新規／一部変更
協和キリン㈱	ロミプレート皮下注 250 µg 調製用	一部変更
一般名	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血 (取消線部削除)	
用法・用量	<u>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</u> 通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量 1 µg/kg を皮下投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週 1 回皮下投与する。また、最高投与量は週 1 回 10 µg/kg とする。 <u>〈既存治療で効果不十分な再生不良性貧血〉</u> 通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量 10 µg/kg を皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週 1 回皮下投与する。また、最高投与量は週 1 回 20 µg/kg とする。 (下線部追加、取消線部削除)	
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	残余（令和 7 年 4 月 17 日まで）	
審査等経過	・承認申請（令和 4 年 11 月 11 日）	
承認条件	RMP	
その他	特になし	

概 要

【対象疾患】

- 再生不良性貧血（AA）は、末梢血における汎血球減少と骨髓の低形成を特徴とする骨髓不全症候群の 1 つであり、指定難病に指定されている（平成 27 年 1 月 1 日付け 厚生労働省 告示番号 60）。AA では、労作時の息切れ、動悸及びめまい等の貧血症状、皮下出血斑、歯肉出血及び鼻出血等の出血症状、感染症等を生じる。
- AA の治療は年齢、重症度、ドナーの有無や免疫抑制療法に対する反応性等により決定される。本邦の診療ガイドラインでは、中等症以下で輸血が不要な場合はシクロスポリン（CsA）を用い、40 歳未満で輸血が必要な場合や重症以上の AA ではヒト白血球抗原（HLA）適合同胞ドナーからの骨髓移植が第一選択とされている。40 歳以上や、40 歳未満でもドナーが得られない場合等に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）、CsA 及びエルロンボパグ オラミン（EPAG）の 3 剤併用が推奨されている（再生不良性貧血診療の参照ガイド令和 1 年改訂版〈厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班〉）。

【作用機序・特徴】

- 本薬はトロンボポエチン（TPO）受容体に対する結合配列を含むペプチド鎖とヒト IgG1 の Fc 領

域からなる融合タンパク質であり、TPO 受容体作動作用を介して多系統の血球産生を亢進させることから、AA に対する有効性が期待される。

【類薬】〔製剤名（一般名）〕

再生不良性貧血に係る効能効果を有し、同一作用機序の薬剤

レボレード（エルトロンボパグ オラミン）

再生不良性貧血に係る効能効果を有するが、作用機序が異なる薬剤

ネオーラル、サンディミュン（シクロスポリン）

サイモグロブリン（抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン）

アトガム（抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン）

【海外の開発状況】

本薬は 2023 年 6 月現在、欧米等 60 カ国以上で承認されているが、AA に係る適応について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
第一三共(株)	ジアグノグリーン注射用 25 mg	一部変更
一般名	インドシアニングリーン	
効能・効果	<p>肝機能検査 (血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定)</p> <p>肝疾患の診断、予後治癒の判定</p> <p>循環機能検査 (心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定)</p> <p>心臓血管系疾患の診断</p> <p>血管及び組織の血流評価</p> <p>次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定</p> <p>乳癌、悪性黒色腫</p> <p>肝外胆管の描出</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>1. 肝機能検査</p> <p>(1) 血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合</p> <p>インドシアニンググリーンとして体重 1 kg 当たり 0.5 mg に相当する量を注射用水で 5 mg/mL 程度に希釈し、肘静脈より 30 秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈内投与する。</p> <p>(2) 肝血流量測定の場合</p> <p>インドシアニンググリーンとして 25 mg をできるだけ少量の注射用水に溶かした後、生理食塩液で 2.5～5 mg/mL の濃度に希釈し、インドシアニンググリーンとして 3 mg に相当する上記溶液を静脈内投与する。その後引き続き 0.27～0.49 mg/分の割合で約 50 分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈内投与する。</p> <p>2. 循環機能検査</p> <p>目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニンググリーの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人 1 人当たり 1 回量はインドシアニンググリーン 5～10 mg、すなわち 1～2 mL 程度で、小児は体重に応じて減量する。</p> <p>3. 血管及び組織の血流評価</p> <p>インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5～10 mL の注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常 0.04～0.3 mg/kg を静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 0.1～0.3 mg/kg を静脈内投与する。</p> <p>4. センチネルリンパ節の同定</p> <p>乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 5 mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。</p> <p>5. 肝外胆管の描出</p>	

	インドシアニングリーンとして 25 mg を 10 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を静脈内投与する。 (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 5 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 ・事前評価済告知申請 (令和 5 年 3 月 3 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"> ・①腹腔鏡下胆嚢摘出術及び②開腹下肝切除術を実施予定の患者。 ・National Clinical Database 年次報告書によると、2021 年の 1 年間の実施件数について、①は約 11 万件、②は約 1 万件と集計されている。
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬は赤外光 (最大吸収波長は約 805 nm 付近) で励起され蛍光 (最大蛍光波長は約 835 nm 付近) を発する性質を有しており、投与後、蛍光像を撮影することにより血管及び組織の観察が可能となる。なお、使用にあたって、励起光照射及び蛍光観察を行うための医療機器が必要となる。
【類薬】〔製剤名 (一般名)〕	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">同一の有効成分を含有する医薬品</div> <ul style="list-style-type: none"> ・オフサグリーン静注用 25 mg (ただし、承認効能・効果は網脈絡膜血管の造影)
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬は、欧米を含む 10 カ国以上の国又は地域で承認されており、米国及び加国では、肝外胆管の描出に係る効能・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)	ソル・メドロール静注用 40 mg、同静注用 125 mg、同静注用 500 mg、同静注用 1000 mg	一部変更
一般名	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	
効能・効果	<p>〈ソル・メドロール静注用40 mg、125 mg、500 mg、1000 mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○急性循環不全 (出血性ショック、感染性ショック) ○腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ○受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者 (運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合) における神経機能障害の改善 ○ネフローゼ症候群 ○多発性硬化症の急性増悪 ○治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎 (顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等)、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患 ○<u>川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)</u> <p>〈ソル・メドロール静注用 40 mg、125 mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○気管支喘息 <p>〈ソル・メドロール静注用 40 mg、125 mg、500 mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫 <p style="text-align: right;">(下線部追加)</p>	
用法・用量	<p>〈ソル・メドロール静注用 40 mg、125 mg、500 mg、1000 mg〉</p> <p>〈急性循環不全〉 出血性ショック 通常、メチルプレドニゾロンとして 1 回 125～2000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、適宜追加投与する。</p> <p>感染性ショック 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 回 1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。症状が改善しない場合には、1000 mg を追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈腎臓移植に伴う免疫反応の抑制〉 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 40～1000 mg を緩徐に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。</p> <p>〈受傷後 8 時間以内の急性脊髄損傷患者 (運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合) における神経機能障害の改善〉 受傷後 8 時間以内に、メチルプレドニゾロンとして 30 mg/kg を 15 分間かけて点滴静注し、その後 45 分間休薬し、5.4 mg/kg/時間を 23 時間点滴静注する。</p> <p>〈ネフローゼ症候群〉 ・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。 ・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 30 mg/kg (最大 1000 mg) を緩徐に静注又は点滴静注する。</p> <p>〈多発性硬化症の急性増悪〉 通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。</p> <p>〈治療抵抗性のリウマチ性疾患〉 ・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 500～1000 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。 ・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1 日 30 mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。なお、症状や患者の反応に応じて適宜増減するが、1 日 1000 mg を超えないこと。</p> <p>○<u>川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)</u> <u>通常、メチルプレドニゾロンとして 1 日 1 回 30 mg/kg (最大 1000 mg) を、患者の状態に応じて 1～3 日間点滴静注する。</u></p> <p>〈ソル・メドロール静注用 40 mg、125 mg〉</p> <p>〈気管支喘息〉 ・通常、成人にはメチルプレドニゾロンとして初回量 40～125 mg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、40～80 mg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。</p>	

	<p>・通常、小児にはメチルプレドニゾロンとして 1.0～1.5 mg/kg を緩徐に静注又は点滴静注する。その後、症状に応じて、1.0～1.5 mg/kg を 4～6 時間ごとに緩徐に追加投与する。 〈ソル・メドロール静注用 40 mg、125 mg、500 mg〉 〈再発又は難治性の悪性リンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、本剤の投与量及び投与方法はメチルプレドニゾロンとして 250～500 mg を 1 日 1 回 5 日間、緩徐に静注又は点滴静注する。これを 1 コースとして、3～4 週ごとに繰り返す。</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 5 年 3 月 31 日)
承認条件	なし
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬・適応外薬検討会議開発要請品目 ・事前評価済告知申請 (令和 5 年 3 月 3 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"> ・川崎病は、乳幼児に好発する原因不明の血管炎症候群である。川崎病の特徴的な合併症である冠動脈瘤が形成されると冠動脈狭窄や血栓形成により心筋梗塞や突然死を引き起こす危険性が高く、致命的な経過を辿ることもある。
【作用機序・特徴】	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬は水溶性の副腎皮質ホルモン剤であり、免疫抑制作用及び抗炎症作用によって血管炎を鎮静化させる。
【類薬】〔製剤名 (一般名)〕	<p>〔IVIG 不応予測例に対して、1st line として IVIG 療法に併用される薬剤〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水溶性プレドニン (プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム) 他、ネオーラル内用液 (シクロスポリン) <p>〔IVIG 不応例に対して、2nd line 以降で使用される薬剤〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水溶性プレドニン (プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム) 他、レミケード点滴静注用 (インフリキシマブ (遺伝子組換え))、献血グロベニン-I 静注用 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) 他、ネオーラル内用液 (シクロスポリン)
【海外の開発状況】	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬は、海外で川崎病の急性期に係る効能・効果では承認されていない。

申請者	販売名	新規／一部変更
日本メジフィジックス（株）	ビザミル静注	一部変更
一般名	フルテメタモル (^{18}F)	
効能・効果	アルツハイマー型病による軽度認知障害又は認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 (取消線部削除、下線部追加)	
用法・用量	通常、本剤1バイアル(120～370 MBq)を静脈内投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。 (変更なし)	
申請区分	医療用医薬品 1- (4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余(令和7年9月26日まで)	
審査等経過	・承認申請(令和5年4月10日)	
承認条件	RMP	
その他		

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルツハイマー病(以下、「AD」)は、緩徐に進行する認知機能全般の低下を臨床的特徴とする疾患であり、脳内に蓄積・沈着したアミロイドβ(以下、「Aβ」)による神経変性が認知機能低下に関連すると考えられている。 ・ADによる軽度認知障害(以下、「MCI due to AD」)は、AD病理を有しかつ軽度の認知機能障害が生じているものの、日常生活に大きな影響を及ぼすまでは至っていない認知症発症前の段階であるが、数年で日常生活に著しい影響を及ぼす状態へと移行する。 ・アミロイドPET検査の実施対象となるMCIの患者数は年間約2.8万人と推定される(厚生労働省科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」平成23年度～平成24年度総合研究報告書、The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference 2021 (https://www.bioarctic.se/en/wp-content/uploads/sites/2/2021/11/gee-et-al-ctad21-clarity-screening-tiers.pdf) 等)。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フルテメタモル(^{18}F) (以下、「本薬」)は脳内のAβと特異的に結合することから、本薬投与後のPET画像検査により、脳内Aβプラークの可視化が可能となる。
<p>【類薬】〔製剤名(一般名)〕</p> <p>^{18}F 標識アミロイドPETトレーサー(医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アミヴィッド静注(フロルベタピル(^{18}F)) <p>^{18}F 標識アミロイドPETトレーサー(合成装置)</p>

- ・放射性医薬品合成設備 FASTlab (フルテメタモル合成用)、放射性医薬品合成設備 MPS200A β (フロルペタピル合成用)、放射性医薬品自動合成装置 Synthera+ ($[^{18}\text{F}]$ FBB 合成用) 等

【海外の開発状況】

- ・本剤は、2023年6月現在米国、欧州を含む36カ国において、AD又はそれ以外の原因による認知機能障害が疑われる患者における脳内 A β プラークの可視化に係る効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
PDR ファーマ (株)	アミヴィッド静注	一部変更
一般名	フロルベタピル (¹⁸ F)	
効能・効果	アルツハイマー型病による軽度認知障害又は認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 (取消線部削除、下線部追加)	
用法・用量	フロルベタピル (¹⁸ F) として 370 MBq を静脈内投与し、投与 30 分後から 50 分後までに撮像を開始する。撮像時間は 10 分間とする。 (変更なし)	
申請区分	医療用医薬品 1- (4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余 (令和 7 年 12 月 19 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和 5 年 4 月 27 日)	
承認条件	RMP	
その他		

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> アルツハイマー病 (以下、「AD」) は、緩徐に進行する認知機能全般の低下を臨床的特徴とする疾患であり、脳内に蓄積・沈着したアミロイド β (以下、「Aβ」) による神経変性が認知機能低下に関連すると考えられている。 AD による軽度認知障害 (以下、「MCI due to AD」) は、AD 病理を有しかつ軽度の認知機能障害が生じているものの、日常生活に大きな影響を及ぼすまでは至っていない認知症発症前の段階であるが、数年で日常生活に著しい影響を及ぼす状態へと移行する。 アミロイド PET 検査の実施対象となる MCI の患者数は年間約 2.8 万人と推定される (厚生労働省科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」平成 23 年度～平成 24 年度総合研究報告書、The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference 2021 (https://www.bioarctic.se/en/wp-content/uploads/sites/2/2021/11/gee-et-al-ctad21-clarity-screening-tiers.pdf) 等)。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> フロルベタピル (¹⁸F) (以下、「本薬」) は脳内の Aβ に選択的に結合し、本薬投与後の PET 画像検査により、脳内 Aβ プラークの可視化が可能となる。
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <p>¹⁸F 標識アミロイド PET トレーサー (医薬品)</p> <p>ビザミル静注 (フルテメタモル (¹⁸F))</p> <p>¹⁸F 標識アミロイド PET トレーサー (合成装置)</p>

放射性医薬品合成設備 FASTlab (フルテメタモル合成用)、放射性医薬品合成設備 MPS200A β (フロルペタピル合成用)、Neuraceq 自動合成装置 Synthera+ ([^{18}F] FBB 合成用) 等

【海外の開発状況】

- ・ 本剤は、2023年6月現在米国、欧州を含む33カ国において、AD又はそれ以外の原因による認知機能障害が疑われる患者における脳内A β プラークの可視化に係る効能・効果で承認されている。

申請者	販売名	新規／一部変更
武田薬品工業 (株)	①エンタイビオ皮下注 108 mg ペン ②エンタイビオ皮下注 108 mg シリンジ	一部変更
一般名	ベドリズマブ (遺伝子組換え)	
効能・効果	①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) 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) (下線部追加)	
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	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品	
再審査期間	残余 (令和 11 年 3 月 26 日まで)	
審査等経過	・承認申請 (令和 5 年 6 月 8 日)	
承認条件	RMP	
その他		

概要
<p>【対象疾患】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)。
<p>【作用機序・特徴】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>【類薬】 [製剤名 (一般名)]</p> <p>CD 治療薬 (同様の効能・効果を有する)</p>

- ・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))
- ・スキリージ点滴静注 600 mg、同皮下注 360 mg オートドージャー (リサンキズマブ (遺伝子組換え))

【海外の開発状況】

- ・CDに係る効能・効果では、欧州において、本薬 SC 製剤は 2020 年 4 月 28 日に承認されている。