

薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会
議事第一次会第

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品アテディオ配合錠の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.1)
- 議題2 医薬品ラジムロ配合錠LD及び同配合錠HDの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.2)
- 議題3 医薬品タペンタ錠25mg、同錠50 mg及び同錠100 mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.3)
- 議題4 医薬品ルセフィ錠2.5mg及び同錠5mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.4)
- 議題5 医薬品ザクラス配合錠LD及び同配合錠HDの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.5)
- 議題6 医薬品トレプロスト注射液20mg、同注射液50mg、同注射液100mg及び同注射液200mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.6)
- 議題7 医薬品デベルザ錠20mg及びアプルウェイ錠20mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.7)
- 議題8 医薬品グラッシュビスタ外用液剤0.03%3mL及び同外用液剤0.03%5mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.8-1)
(資料No.8-2)
(資料No.8-3)

- 議題9 医薬品サムスカ錠7.5mg及び同錠15mg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、並びにサムスカ錠30mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.9)
- 議題10 医薬品タイサブリ点滴静注300mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.10)
- 議題11 医薬品エフィエント錠3.75mg及び同錠5mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.11)

3. 報告事項

- 議題1 医薬品エネーボ配合経腸用液の製造販売承認について
(資料No.12)
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について
(アクトネル錠17.5mg、ベネット錠17.5mg) (資料No.13-1)
(トレリーフ錠25mg) (資料No.13-2)
(注射用GHRP科研100) (資料No.13-3)
(プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」、プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」)
(資料No.13-4)
(シグマート注2mg,同注12mg,同注48mg) (資料No.13-5)
(シムレク静注用20mg、同小児用静注用10mg) (資料No.13-6)
(イリボー錠2.5 μ g、同錠5 μ g) (資料No.13-7)
(ジェトロピンTC注用5.3mg、同TC注用12mg) (資料No.13-8)
(ノルデイトロピンS注10mg) (資料No.13-9)
(グロウジェクト注射用1.33mg、同注射用8mg、同BC注射用8mg) (資料No.13-10)

4. 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
(資料No.14)

5. 閉会

平成26年2月24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	アテディオ配合錠	味の素製薬㈱	製販	承認	バルサルタン/ シルニジピン	高血圧症を効能・効果とする新 医療用配合剤	—	4年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	ラジムロ配合錠LD 同 配合錠HD	ノバルティス ファーマ㈱	製販 製販	承認 承認	(1)アリスクリ ンフマル酸塩 /(2)アムロジピ ンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新 医療用配合剤	—	4年	原体: (1)非該当 (2)劇薬 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	タベンタ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg	ヤンセンファ ーマ㈱	製販 製販	承認 承認	タベンタド ール塩酸塩	中等度から高度の疼痛を伴う各 種癌における鎮痛を効能・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)
審議	ルセフィ錠2.5 mg 同 錠5 mg	大正製薬㈱	製販	承認	ルセオグリフ ロジン水和物	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:非該当 製剤:非該当
審議	ザクラス配合錠LD 同 配合錠HD	武田薬品工業 ㈱	製販	承認	(1)アジルサル タン/(2)アムロ ジピンベシル 酸塩	高血圧症を効能・効果とする新 医療用配合剤	—	残余(平 成32年1 月17日 まで)	原体: (1)非該当 (2)劇薬 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	トレプロスト注射液20 mg 同 注射液50 mg 同 注射液100 mg 同 注射液200 mg	持田製薬㈱	製販 製販 製販	承認 承認 承認	トレプロスチ ニル	肺動脈性肺高血圧症(WHO機 能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)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)
審議	①デベルザ錠20mg ②アブルウェイ錠20mg	①興和㈱ ②サノフィ㈱	製販	承認	トホグリフロ ジン水和物	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:非該当 製剤:非該当
審議	グラッシュビスタ 外用液剤0.03%3mL 同 外用液剤0.03%5mL	アラガン・ジャ パン㈱	製販	承認	ビマトプロ スト	睫毛貧毛症を効能・効果とする 新投与経路医薬品	—	6年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	①サムスカ錠7.5mg ② 同 錠15mg ③ 同 錠30mg	大塚製薬㈱	製販	一変 一新	トルバパ タン	腎容積が既に増大しており、か つ、腎容積の増大速度が速い 常染色体優性多発性のう胞腎 の進行抑制の効能・効果を追加 とする新効能・新用量・剤型追 加に係る医薬品	希少疾 病用医 薬品	10年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (③のみ指 定予定)
審議	タイサブリン点滴静注300 mg	バイオジェン・ アイデック・ジャ パン㈱	製販	承認	ナタリズマ ブ(遺伝子組換 え)	多発性硬化症の再発予防及び 身体的障害の進行抑制を効 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)
審議	エフィエント錠 3.75 mg 同 錠5 mg	第一三共㈱	製販	承認	プラスグレル 塩酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が 適用される虚血性心疾患(急性 冠症候群(不安定狭心症、非 ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋 梗塞)、安定狭心症及び陳旧性 心筋梗塞)を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品	—	8年	原体:非該当 製剤:非該当
報告	エネーボ配合経腸用液	アボットジャ パン㈱	製販	新規	医療用配合剤 のため該当し ない	一般に、手術後患者の栄養保 持に用いることができるが、特に 長期にわたり、経口的食事摂取 が困難な場合の経管栄養補給 に使用することを効能・効果とす る類似処方医療用配合剤	—	—	原体:非該当 製剤:非該当

申請品目の概要

申 請 者	販 売 名	取 扱 い
味の素製薬株式会社	アテディオ配合錠	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一 般 名	バルサルタン／シルニジピン	
効 能 ・ 効 果	高血圧症	
用 法 ・ 用 量	成人には1日1回1錠（バルサルタンとして80mg 及びシルニジピンとして10mg）を朝食後に経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	
申 請 年 月 日	平成 24 年 10 月 17 日	
再 審 査 期 間	4 年（新医療用配合剤）	
承 認 条 件	直後調査	
そ の 他		
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は、ARB のバルサルタン（ノバルティスファーマ株式会社のディオバン錠の有効成分）と、CCB のシルニジピン（持田製薬株式会社のアテレック錠の有効成分）の配合剤で、味の素製薬株式会社と持田製薬株式会社が共同開発を行った。 ・ ARB は、血圧上昇を起こすホルモンであるアンジオテンシンⅡの働きを阻害し、血圧を低下させる。また、CCB は、血管細胞内のカルシウム濃度上昇を阻害し、血管拡張を起こすことで血圧を低下させる。 ・ ARB と CCB の配合剤として、バルサルタンとアムロジピンの配合剤であるエクスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ株式会社）の他、アイミクス配合錠（大日本住友製薬株式会社）、ミカムロ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）など。 ・ 本剤は、海外での開発・販売は行われていない。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
ノバルティス ファーマ 株式会社	ラジムロ配合錠 LD、 同配合錠 HD	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	アリスキレンフマル酸塩/アムロジピンベシル酸塩	
効能・効果	高血圧症	
用法・用量	成人には1日1回1錠(アリスキレン/アムロジピンとして150 mg/2.5 mg 又は150 mg/5 mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	
申請年月日	平成24年12月19日	
再審査期間	4年(新医療用配合剤)	
承認条件	直後調査	
その他		
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は、レニン阻害薬であるアリスキレン(ノバルティスファーマ株式会社のラジレス錠の有効成分)と、カルシウムチャネル阻害薬(CCB)のアムロジピン(ファイザー株式会社のノルバスク錠の有効成分)を配合した高血圧薬で、ノバルティスファーマ株式会社により開発された。 ・ アリスキレンは、昇圧作用を持つホルモンであるアンジオテンシンⅡの生成に関与する酵素「レニン」を阻害することで、アンジオテンシンⅡ量を減少させ、血圧低下作用を示す。 ・ CCBは、血管細胞内のカルシウム濃度上昇を阻害し、血管拡張を起こすことで血圧を低下させ、アリスキレンと併用して用いられる場合がある。 ・ レニン阻害剤を含有する降圧配合剤は本剤が初めてであるが、類似のメカニズムで作用するアンジオテンシンⅡ受容体阻害薬(ARB)とCCBの配合剤では、バルサルタンとアムロジピンの配合剤であるエクスフォージ配合錠(ノバルティスファーマ株式会社)など複数の製剤がある。 ・ アリスキレンとアムロジピンの配合剤は、欧米を含む45カ国で承認されている(配合量の異なる製剤を含む)。 	

申請品目の概要

申 請 者	販 売 名	取扱い
ヤンセンファーマ 株式会社	タペンタ錠 25 mg、同錠 50 mg、 同錠 100 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	タペンタドール塩酸塩（新有効成分）	
効 能 ・ 効 果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはタペンタドールとして1日 50～400 mg を2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。	
申 請 年 月 日	平成 25 年 4 月 18 日	
再 審 査 期 間	8 年（新有効成分）	
承 認 条 件	直後調査	
そ の 他		
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤はドイツ Grünenthal 社により合成された、μ オピオイド受容体作動作用及びノルアドレナリン再取り込み阻害作用を有する、強オピオイド鎮痛剤に分類される鎮痛薬。 ・ 海外では、米国、欧州を含む 37 カ国で承認されている（2013 年 11 月現在）。 ・ 類薬は、オピオイド鎮痛剤として、オキシコンチン錠、MS コンチン錠、フェントステープなど。 ・ タペンタドールは、別途、麻薬指定されている。（平成 26 年 1 月 19 日施行） 	

申請品目の概要

申 請 者	販 売 名	取り扱い
大正製薬株式会社	ルセフィ錠 2.5 mg、同錠 5 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一 般 名	ルセオグリフロジン水和物（新有効成分）	
効 能 ・ 効 果	2型糖尿病	
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5 mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら5 mg 1日1回に増量することができる。	
申 請 年 月 日	平成 25 年 4 月 18 日	
再 審 査 期 間	8 年（新有効成分）	
承 認 条 件	直後調査	
そ の 他	—	
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本薬は腎臓の近位尿細管における糖（グルコース）の再吸収を担う SGLT2[※]を選択的に阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを体外に排出し、血糖降下作用を示す。 <li style="padding-left: 2em;">※ SGLT2：Na⁺/グルコース共輸送担体 2（Sodium glucose cotransporter 2） ・ 2013 年 11 月現在、本剤は海外のいずれの国・地域においても開発・承認されていない。 ・ なお、本剤は新規作用機序の薬剤であり、海外においても同一作用機序の薬剤が承認されて間もないこと、脱水等の体液量減少に伴う有害事象及び尿路感染症等について懸念があることから、長期投与における安全性及び有効性について検討する製造販売後調査を実施する。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
武田薬品工業株式会社	ザクラス配合錠 LD、 同 配合錠 HD	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	
効能・効果	高血圧症	
用法・用量	成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして 20 mg/2.5 mg 又は 20 mg/5 mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	
申請年月日	平成 25 年 4 月 24 日	
再審査期間	残余（平成 32 年 1 月 17 日まで）（新医療用配合剤）	
承認条件	直後調査	
その他		
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は、ARB のアジルサルタン（武田薬品工業株式会社のアジルバ錠の有効成分）と、CCB のアムロジピン（ファイザー株式会社のノルバス錠の有効成分）の配合剤で、武田薬品工業株式会社により開発された。 ・ ARB は、血圧上昇を起こすホルモンであるアンジオテンシンⅡの働きを阻害し、血圧を低下させる。また、CCB は、血管細胞内のカルシウム濃度上昇を阻害し、血管拡張を起こすことで血圧を低下させる。 ・ ARB と CCB の配合剤として、バルサルタンとアムロジピンの配合剤であるエクスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ株式会社）の他、アイミクス配合錠（大日本住友製薬株式会社）、ミカムロ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）など。 ・ 本剤は、海外での開発・販売は行われていない。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
持田製薬株式会社	トレプロスト注射液 20 mg、同注射液 50 mg、同注射液 100 mg、同注射液 200 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	トレプロスチニル（新有効成分）	
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）	
用法・用量	<p>通常、成人にはトレプロスチニルとして 1.25 ng/kg/分の投与速度で持続皮下投与又は持続静脈内投与を開始する。この初期投与速度が本剤の全身性の副作用により耐えられない場合は、投与速度を 0.625 ng/kg/分に減量する。</p> <p>患者の状態を十分に観察しながら、原則、最初の 4 週間は、1 週間あたり最大 1.25 ng/kg/分で増量し、その後は臨床症状に応じて 1 週間あたり最大 2.5 ng/kg/分で増量し、最適投与速度を決定する。1 週間あたり 1.25 又は 2.5 ng/kg/分を超えて増量する場合、患者の忍容性を十分確認しながら慎重に投与する。最適投与速度の決定にあたっては、本剤の副作用と肺高血圧症状の改善を指標とする。</p>	
申請年月日	平成 25 年 4 月 25 日	
再審査期間	8 年間（新有効成分）	
承認条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全例調査 ・ 直後調査 	
その他	医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会で開発要請されたもの	
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は、Upjohn 社（現：Pfizer 社）によって 1982 年から開発が開始されたプロスタサイクリン誘導体である。国内では、持田製薬株式会社が 2008 年から開発を開始し、2010 年に厚生労働省から開発要請が行われた。 ・ 本剤は、持続静注療法その他、持続皮下投与も可能であり、既存のプロスタサイクリン製剤と比べて、感染リスクの軽減等が利点となる。 ・ 類薬として、プロスタサイクリン製剤のエポプロステノールがある。 ・ 海外では、欧米をはじめ、持続皮下投与で 39 か国、持続静脈内投与で 33 か国において承認されている。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取り扱い
興和株式会社、 サノフィ株式会社	デベルザ錠 20 mg、 アプルウェイ錠 20 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	トホグリフロジン水和物（新有効成分）	
効能・効果	2型糖尿病	
用法・用量	通常、成人にはトホグリフロジンとして 20 mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。	
申請年月日	平成 25 年 4 月 26 日	
再審査期間	8 年（新有効成分）	
承認条件	直後調査	
その他	—	
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本薬は腎臓の近位尿細管における糖（グルコース）の再吸収を担う SGLT2* を選択的に阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを体外に排出し、血糖降下作用を示す。 ※ SGLT2：Na⁺/グルコース共輸送担体 2（Sodium glucose cotransporter 2） ・ 2013 年 11 月現在、本剤は海外のいずれの国・地域においても承認されていない。 ・ なお、本剤は新規作用機序の薬剤であり、海外においても同一作用機序の薬剤が承認されて間もないこと、脱水等の体液量減少に伴う有害事象及び尿路感染症等について懸念があることから、長期投与における安全性及び有効性について検討する製造販売後調査を実施する。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取り扱い
アラガン・ジャパン株式会社	グラッシュビスタ外用液剤 0.03% 3mL 同外用液剤 0.03% 5mL	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	ビマトプロスト	
効能・効果	睫毛貧毛症	
用法・用量	片眼ごとに、1滴を本剤専用のアプリケータに滴下し、1日1回就寝前に上眼瞼辺縁部の睫毛基部に塗布する。	
申請年月日	平成25年5月17日	
再審査期間	6年（新投与経路）	
承認条件	直後調査	
その他	—	
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本薬は、米国アラガン社により創製された化合物であり、眼圧下降作用を有することから、本邦では、2009年7月に点眼剤として「緑内障、高眼圧症」の効能・効果で承認された。また、海外でも同様の効能・効果で約90カ国において承認されている。 ・ 上記点眼剤に関する国内外の臨床試験において、有害事象として「睫毛の成長」が多く認められたことから、本薬が睫毛の成長を促進する作用も有することが示唆された。その後、睫毛貧毛症を対象とした開発が行われ、米国では2008年に「睫毛貧毛症」の効能・効果で承認された。2013年10月現在では、23の国又は地域で「睫毛貧毛症」に関する適応で承認されている。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
大塚製薬株式会社	①サムスカ錠 7.5 mg、②同錠 15 mg、③同錠 30 mg	①②一部変更承認 ③新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	トルバプタン	
効能・効果	<p>(下線部今回追加)</p> <p>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 ・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 ・<u>腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制</u></p> <p>②・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 ・<u>腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制</u></p> <p>③<u>腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制</u></p>	
用法・用量	<p>(下線部今回追加)</p> <p>・心不全における体液貯留の場合 通常、成人にはトルバプタンとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>・肝硬変における体液貯留の場合 通常、成人にはトルバプタンとして 7.5 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>・<u>常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の場合</u> <u>通常、成人にはトルバプタンとして 1 日 60 mg を 2 回（朝 45 mg、夕方 15 mg）に分けて経口投与を開始する。1 日 60 mg の用量で 1 週間以上投与し、忍容性がある場合には、1 日 90 mg（朝 60 mg、夕方 30 mg）、1 日 120 mg（朝 90 mg、夕方 30 mg）と 1 週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 日 120 mg までとする。</u></p>	
申請年月日	平成 25 年 5 月 30 日	
再審査期間	10 年間	
承認条件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全例調査 ・ 流通制限 ・ 直後調査 	
その他	希少疾病用医薬品（指定番号（18 薬）第 193 号）	
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）は、遺伝性の希少疾病で、主として 30 代ごろに発症し、腎臓に嚢胞（水のたまる袋状の構造）ができ、徐々に腎不全に陥る。現在、有効な治療法はない。 ・ 本剤は、大塚製薬によって合成されたバソプレシン V₂ 受容体拮抗薬で、遠位尿細管から腎臓への水の再吸収を阻害する利尿薬である。これまで、平成 22 年に心不全における体液貯留、肝硬変における体液貯留の効能で承認されている。 	

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• 本剤は、ADPKD 患者において、嚢胞への液分泌を低下させることで、嚢胞の成長を抑え、ADPKD 症状の進行を抑制することが期待される。• ADPKD に対して効能を有する類薬は存在しない。• 海外では体液貯留に関連する効能等で 2013 年 10 月現在、41 の国又は地域で承認されている。ADPKD の効能については、昨年 8 月に米国で承認には追加の試験成績が必要とされた。欧州では審査中。 |
|--|---|

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
バイオジェン・アイデック・ ジャパン株式会社	タイサブリエ点滴静注 300 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	ナタリズマブ（遺伝子組換え）（新有効成分）	
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	
用法・用量	通常、成人にはナタリズマブ（遺伝子組換え）として1回 300 mg を4週に1回1時間かけて点滴静注する。	
申請年月日	平成 25 年 5 月 30 日	
再審査期間	10 年（希少疾病用医薬品）	
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 直後調査 2. 全例調査 3. 流通管理 	
その他	希少疾病用医薬品、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の 開発要請品目	
概 要	<ul style="list-style-type: none"> ・多発性硬化症（MS）の発症メカニズムは未解明だが、末梢で活性化された自己反応性白血球（T 細胞）の中樞神経系への移行が関与していると考えられている。 ・本剤は、白血球の血管外移行に関与していると考えられている $\alpha 4$ インテグリンと結合し、白血球が血管外に移行することを阻害することで炎症を抑制すると考えられている。 ・本剤は、Biogen Idec 社と Elan 社で共同開発されたもの。 ・海外では、本剤は米国、欧州を含む 69 の国又は地域において MS に係る効能・効果で承認されている（2013 年 10 月現在）。 ・類薬は、MS の再発予防の効能・効果を有するものとして、インターフェロンベータ・1b、同・1a、フィンゴリモド塩酸塩。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
第一三共株式会社	エフィエント錠 3.75 mg、 同 錠 5 mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	プラスグレル塩酸塩	
効能・効果	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞	
用法・用量	通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして 20 mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3.75 mg を経口投与する。	
申請年月日	平成 25 年 6 月 18 日	
再審査期間	8 年間（新有効成分含有医薬品）	
承認条件	直後調査	
その他		
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 心臓の冠動脈が狭くなり、血液・酸素の供給不足となって生じる狭心症・心筋梗塞では、冠動脈を拡張させるステントをカテーテルを用いて挿入する「経皮的冠動脈形成術（PCI）」が実施される。 ・ ステントには血栓が付着しやすいことから、血栓症を予防するため、手術後は長期にわたって抗凝固薬の服用が行われる。 ・ 本剤は、三共株式会社（現第一三共株式会社）と宇部興産株式会社によって創成された ADP 受容体阻害薬である。血小板細胞の ADP 受容体に作用し、血小板凝集を促進させるシグナル伝達を抑制し、抗凝固作用を示す。 ・ ADP 受容体阻害作用による抗凝固薬としては、クロピドグレル硫酸塩、チクロピジン塩酸塩がある。 	

申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
アボットジャパン株式会社	エネーボ配合経腸用液	新規承認 部会：報告／分科会：－
一般名	(栄養成分の配合剤)	
効能・効果	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	
用法・用量	<p>標準量として成人には1日1,000～1,667 mL (1,200～2,000 kcal) を経管又は経口投与する。1 mL 当たり 1.2 kcal である。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>経管投与では本剤を1時間に75～125 mL の速度で持続的又は1日数回に分けて投与する。経口摂取可能な場合は1日1回又は数回に分けて経口投与することもできる。</p> <p>ただし、初期量は標準量の1/5～1/3量とし、低速度(約41.7 mL/時間以下)で投与する。以後は患者の状態により徐々に増量し標準量とする。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により投与量、投与濃度、投与速度を適宜増減する。</p>	
申請年月日	平成25年4月25日	
再審査期間	なし	
承認条件	なし	
その他		
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は、食事摂取が困難な患者に、経口又は胃瘻等から投与される液状の栄養剤である。類薬はいずれも承認から10年が経過しており、それらと比較して本剤は、日本人の現在の推奨栄養所要量を反映しており、特に微量ミネラルのクロム、モリブデン、セレンを含む点が異なる。 ・ 本剤は、Abbott Laboratories Vascular Enterprises 社により本邦での開発が行われ、申請に先立ち、アボットジャパン株式会社に承継された。 ・ 類薬としては、ラコールNF配合経腸用液、ツインラインNF配合経腸用液、エンシュア・リキッド、エンシュア・H、エレンタール配合内用剤など。 ・ 本剤の海外での開発は行われていない。 ・ 	

平成26年2月24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	再審査期間	承認年月日
1	①アクトネル錠17.5mg ②ベネット錠17.5mg	①味の素製薬株式会社 ②武田薬品工業株式会社	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症	4年	平成19年4月18日
2	トレリーフ錠25mg	大日本住友製薬株式会社	ゾニサミド	パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）	4年	平成21年1月21日
3	注射用GHRP科研100	科研製薬株式会社	プラルモレリン塩酸塩	成長ホルモン分泌不全症の診断	8年	平成16年10月22日
4	①プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」 ②プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	①ホスピーラ・ジャパン株式会社 ②丸石製薬株式会社	デクスメトミジン塩酸塩	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静	8年	平成16年1月29日
5	シグマート注2mg、同注12mg、同注48mg	中外製薬株式会社	ニコランジル	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）	4年	平成19年10月19日
6	①シムレクト静注用20mg ② 同 小児用静注用10mg	ノバルティスファーマ株式会社	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	①10年 ②①の残余期間（平成20年6月6日～平成24年1月16日）	①平成14年1月17日 ②平成20年6月6日
7	イリポー錠2.5μg、同錠5μg	アステラス製薬株式会社	ラモセトロン塩酸塩	男性における下痢型過敏性腸症候群	4年	平成20年7月16日
8	ジェノトロピンTC注用5.3mg、同TC注用12mg	ファイザー株式会社	ソマトロピン（遺伝子組換え）	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	平成22年4月19日まで（他社ソマトロピン製剤〔ヒューマトロピン〕の残余期間）	平成18年7月26日
9	ノルディトロピンS注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ソマトロピン（遺伝子組換え）	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	平成22年4月19日まで（他社ソマトロピン製剤〔ヒューマトロピン〕の残余期間）	平成21年4月22日
10	グロウジェクト注射用1.33mg、同注射用8mg、同BC注射用8mg	JCRファーマ株式会社	ソマトロピン（遺伝子組換え）	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）	平成22年4月19日まで（他社ソマトロピン製剤〔ヒューマトロピン〕の残余期間）	平成21年7月7日

薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告書に基づき、下記医薬品についての事前評価を行う予定。

記

ミレーナ 52mg（一般名：レボノルゲストレル）

予定される適応：過多月経

※ 予定される適応は、公知申請が可能と判断されたものである。