

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第一部会  
議事第一次第

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品ミダフレッサ静注0.1%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.1-1)  
(資料No.1-2)
- 議題2 医薬品アリセプト錠3mg、同錠5mg、同錠10mg、同D錠3mg、同D錠5mg、同D錠10mg、同細粒0.5%、同内服ゼリー3mg、同内服ゼリー5mg、同内服ゼリー10mg及び同ドライシロップ1%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  
(資料No.2)
- 議題3 医薬品アイリーア硝子体内注射液40mg/mL及び同硝子体内注射用キット40mg/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  
(資料No.3)
- 議題4 医薬品サイモグロブリン点滴静注用25mg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  
(資料No.4)
- 議題5 医薬品リクシアナ錠15mg及び同錠30mg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、並びにリクシアナ錠60mg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 医薬品ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」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 医薬品ルティナス腔錠100mg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 セレキシパグ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  
(資料No.8)
- 議題9 ビガバトリ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  
(資料No.9)

議題10 医薬品グラナテック点眼液0.4%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 医療用医薬品の再審査結果について

(タナトリル錠2.5、同錠5)

(資料No.10-1)

(アトワゴリバース静注シリンジ3mL、同静注シリンジ6mL)

(資料No.10-2)

### 4. その他

### 5. 閉会

平成26年9月4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	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ(株)	製販	承認	ミダゾラム	てんかん重積状態の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品	—	4年	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:非該当
審議	アリセプト錠3 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg 同 D錠3 mg 同 D錠5 mg 同 D錠10 mg 同 細粒0.5% 同 内服ゼリー3 mg 同 内服ゼリー5 mg 同 内服ゼリー10 mg 同 ドライシロップ1%	エーザイ(株)	製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販	—変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	—	4年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
審議	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL	バイエル薬品(株)	製販	—変 —変	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	病的近視における脈絡膜新生血管の効能・効果を追加とする新効能医薬品	—	残余 (平成32年9月27日まで)	原体:劇薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定済み)
審議	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ(株)	製販	—変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療を効能・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)
審議	①リクシアナ錠15 mg 同 錠30 mg ② 同 錠60 mg	第一三共(株)	製販 製販	—変 —承認	エドキサバントシル酸塩水和物	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の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他・剤型追加に係る医薬品	—	残余 (平成31年4月23日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
審議	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	武田薬品工業(株)	製販	承認	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、メタノール中毒を効能・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	ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ(株)	製販	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品	—	6年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	グラナテック点眼液0.4%	興和(株)	製販	承認	リバスジル塩酸塩水和物	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合を効能・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:非該当



## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
アルフレッサ ファーマ株式会社	ミダフレッサ静注0.1%	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	ミダゾラム	
効能・効果	てんかん重積状態	
用法・用量	<p>静脈内投与</p> <p>通常、修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児には、ミダゾラム0.15 mg/kgを静脈内投与する。投与速度は1mg/分を目安とすること。なお、必要に応じて1回につき0.1~0.3 mg/kgの範囲で追加投与するが、初回投与及び追加投与の総量として0.6 mg/kgを超えないこと。</p> <p>持続静脈内投与</p> <p>通常、修正在胎45週以上(在胎週数+出生後週数)の小児には、ミダゾラムとして0.1 mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05~0.1 mg/kg/時ずつ増量する。最大投与量は0.4 mg/kg/時までとすること。</p>	
申請年月日	平成25年6月28日	
再審査期間	4年(新効能・新用量医薬品)	
承認条件	市販直後調査	
その他	-	
概要	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本薬はアステラス製薬株式会社が、注射剤で麻酔前投薬等の効能を取得している(ドルミカム注射液)。本邦では、既に注射剤がてんかん重積状態に使用されている実態があり、今般、アルフレッサファーマ株式会社がてんかん重積状態に適する投与液濃度として既存の注射剤(0.5%)とは異なる濃度(0.1%)の静注用製剤の開発を行った。</li> <li>・てんかんは、脳の異常興奮が原因となり意識障害、けいれん等が生じる疾患であり、てんかん重積状態とは、てんかんの発作がある程度の長さ以上続くか、又は短い発作が反復し、その間の意識の回復がないものとされている。てんかん重積状態が続くと脳の損傷に至る可能性があるため、発作発生後5分から10分程度で治療を開始する。本剤は、脳の異常興奮を抑えることで効果を発揮する。</li> <li>・本邦におけるてんかん重積状態の推定患者数は、年間5000人未満。</li> <li>・てんかん重積状態に適応を有する類薬として、ジアゼパム注射液、フェニトイン注射液、フェノバルビタールナトリウム注射液、ホスフェニトインナトリウム注射液及び抱水クロラル坐剤又は注腸剤が承認されている。</li> <li>・類薬では厳密な血中濃度の管理等が必要であるため、本剤が承認された場合には、てんかん重積状態の第一選択薬となることが想定される。</li> <li>・海外において、本剤がてんかん重積状態に対して承認されている国はない。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
エーザイ株式会社	① アリセプト錠 3 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg ② アリセプト D 錠 3 mg、同 D 錠 5 mg、同 D 錠 10 mg ③ アリセプト細粒 0.5% ④ アリセプト内服ゼリー 3 mg、同内服ゼリー 5 mg、同内服ゼリー 10 mg ⑤ アリセプトドライシロップ 1%	一部変更 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	ドネペジル塩酸塩	
効能・効果	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 (下線部今回追加)	
用法・用量	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として 1 日 1 回 3 mg から開始し、1～2 週間後に 5 mg に増量し、経口投与する。5 mg で 4 週間以上経過後、10 mg に増量する。なお、症状により 5 mg まで減量できる。 (追加部分のみ)	
申請年月日	平成 25 年 10 月 31 日	
再審査期間	4 年 (新効能・新用量医薬品)	
承認条件	製造販売後臨床試験の実施、市販直後調査	
その他		
概要	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レビー小体型認知症 (DLB) は、アルツハイマー型認知症、脳血管性認知症に続いて多いタイプの認知症である。認知症全体で国内に 400 万人程度とされ、そのうち、レビー小体型は 30～60 万人程度といわれる。</li> <li>・DLB は、認知機能の異常に加え、パーキンソン病と同様に、ドパミン神経系の脱落に伴う運動障害 (手足のこわばりなど) を特徴とする。</li> <li>・本剤は、脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解を抑制し、コリン作動性神経を活性化することで、認知症状を改善する薬剤である。エーザイ株式会社により開発され、アルツハイマー型認知症に対して 1999 年に承認された。</li> <li>・現在、国内外に DLB に対して承認された医薬品は存在しない。ただし、認知症疾患ガイドラインにおいて、本剤が薬物治療の第一選択薬とされており、臨床現場では、適応外使用がされている実態がある。</li> <li>・海外では、本剤が DLB に対して承認されている国はなく、開発が行われているという情報もない (平成 26 年 5 月時点)。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
バイエル薬品 株式会社	① アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL ② アイリーア硝子体内注射用キット 40 mg/mL	一部変更 部会：審議／分科会：文書報告
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 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 <u>病的近視における脈絡膜新生血管</u>  (下線部今回追加)	
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ヵ月ごとに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ヵ月ごとに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。</li> <li>・ <u>網膜中心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</u> 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ヵ月以上あけること。</li> </ul> (下線部今回追加)	
申請年月日	平成25年11月28日	
再審査期間	残余期間（平成32年9月27日まで）（新効能医薬品）	
承認条件	市販直後調査	
その他	—	
概要	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本薬は、バイエル薬品株式会社により、2012年に中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（AMD）の適応で承認されており、2013年に網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫（CRVO）の適応が追加承認されている。</li> <li>・ 強い近視では脈絡膜が引き伸ばされ、網膜と脈絡膜の境界が障害されて、血管内皮増殖因子（VEGF）の働きにより新たに脆い血管が生えてくる。脆い血管からは、出血したり水分が漏れ出てきたりしやすいため、網膜の下に血液や水分がたまって、視野障害や視力低下の原因となる。</li> <li>・ 本薬は、VEGFの働きを抑えることで作用を示すもの。</li> <li>・ 病的近視における脈絡膜新生血管の患者数は推定約15万人程度。</li> <li>・ 類薬は、VEGF阻害薬で本剤と同じ効能効果を有するラニビズマブ（遺伝子組換え）硝子体内注射液。</li> <li>・ 本薬は米国、欧州等29の国又は地域で承認されているが、今回の申請効能・効果である病的近視における脈絡膜新生血管については、海外では承認されておらず、承認申請も行われていない。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	一部変更 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
効能・効果	<p>中等症以上の再生不良性貧血 造血幹細胞移植の前治療 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 <u>下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療</u> 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加、波線部変更)</p>	
用法・用量	<p><u>臓器移植後の急性拒絶反応の治療</u></p> <p><u>腎移植の場合</u> 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして1.5mgを、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は7～14日間とする。</p> <p><u>肝移植、肺移植、膵移植及び小腸移植の場合</u> 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして1.5mgを、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は最大14日間とする。</p> <p><u>心移植の場合</u> 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして1.5～2.5mgを、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は最大14日間とする。</p> <p style="text-align: right;">(下線部追加、波線部変更、追加・変更部分のみ)</p>	
申請年月日	平成25年12月18日	
再審査期間	4年(新効能医薬品)	
承認条件	全例調査、市販直後調査	
その他	未承認薬・適応外薬検討会議の検討を踏まえ、開発要請	
概要	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国における臓器移植後の拒絶反応に対する治療を要した患者の割合<sup>※1</sup>は、心：19.5% (国内移植例数4例<sup>※2</sup>)、肺：25.8% (国内移植例数471例<sup>※2</sup>)、肝：11.2% (国内移植例数21例<sup>※2</sup>)、膵：17.8% (国内移植例数12例<sup>※2</sup>)、小腸：28.8% (国内移植例数1例<sup>※2</sup>)</li> <li style="text-align: right;">※1：2007年 ※2：2009年</li> <li>・ 心、肺、肝、膵及び小腸移植は末期臓器不全患者に対する唯一の根治的治療手段であるが、多くの患者で移植臓器に対する免疫応答である拒絶反応が起こる。拒絶反応を治療できない場合は移植臓器の廃絶が起こり、再移植を余儀なくされる。</li> </ul>	



- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 本薬は抗体製剤であり、ヒト免疫細胞と高い親和性を示し、免疫を抑制する。</li><li>• 本邦においては腎臓以外の臓器移植における急性拒絶反応の治療に対して承認されている医薬品はない。</li><li>• 本薬は 2014 年 3 月時点で米国及び欧州を含めた 73 カ国で承認されている。急性拒絶反応の治療に関する効能・効果については、フランス及びスイスでは移植臓器の種類を特定せずに承認されているほか、ドイツでは腎臓、心臓及び膵臓、英国、米国及びカナダ等では腎臓のみと、移植臓器の種類については各国で状況が異なっている。</li><li>• 各種臓器移植患者のうちステロイドパルス療法が無効の急性拒絶反応の発現数が限られていること、国内外での使用実態があることを踏まえ、既存のエビデンス等から有効性及び安全性に係わる根拠資料が纏められ、申請が行われた。</li></ul> |
|--|---|

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
第一三共株式会社	① リクシアナ錠 15 mg、同錠 30 mg ② 同錠 60 mg	①一部変更、②新規承認 部会：審議/分科会：文書報告
一般名	エドキサバントシル酸塩水和物	
効能・効果	① <u>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</u> <u>静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺塞栓症）の治療及び再発抑制</u> 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 <span style="float: right;">（下線部追加）</span>	
	② <u>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</u> <u>静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺塞栓症）の治療及び再発抑制</u> <span style="float: right;">（下線部今回申請）</span>	
用法・用量	① <u>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</u> <u>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</u> 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重 60 kg 以下：30 mg 体重 60 kg 超：60 mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30 mg に減量する。 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 通常、成人には、エドキサバンとして 30 mg を1日1回経口投与する。 <span style="float: right;">（下線部追加）</span>	
	② <u>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</u> <u>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</u> 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重 60 kg 以下：30 mg 体重 60 kg 超：60 mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30 mg に減量する。 <span style="float: right;">（下線部今回申請）</span>	
申請年月日	平成 25 年 12 月 19 日	
再審査期間	残余期間（平成 31 年 4 月 21 日まで）	
承認条件	市販直後調査	
その他	-	

概 要

【概要】

○非弁膜性心房細動患者における虚血性脳卒中・全身性塞栓症

- ・心房細動は不整脈の一種であり、心房の収縮リズムが崩されるため、心臓のポンプとしての機能が低下する疾患である。
- ・心房細動では、心房内の血液うっ滞により血栓が形成されやすい状況にある。形成された血栓が脳の動脈を閉塞させた場合は「虚血性脳卒中」を、脳以外の他臓器の動脈を閉塞させた場合は「全身性塞栓症」を発症する。
- ・心房細動の大半は心臓の弁に異常を認めない非弁膜症性心房細動である。
- ・日本人の非弁膜性心房細動患者は推定 700000 人程度であり、このうち約半数が抗凝固療法の適応となると推測される。

○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症・肺塞栓症）

- ・静脈血栓塞栓症は、下肢や骨盤内の深部静脈に血栓が形成される「深部静脈血栓症」と、深部静脈血栓症により生じた血栓が肺動脈を閉塞することにより発症する「肺塞栓症」の総称。
- ・静脈血栓塞栓症は、未治療で放置すると肺高血圧や血栓後症候群といった合併症を引き起こし、特に肺塞栓症では致命的な転帰をとることもある。
- ・日本人の静脈血栓塞栓症の患者は、38000 人程度と推定される。

- ・本薬は、活性化血液凝固第 X 因子（以下、「Xa」）を選択的かつ可逆的に阻害することにより、血液凝固系を阻害し、血栓形成を抑制する。
- ・類薬は、本薬と同様の作用機序を持つ Xa 阻害剤として、リバーロキサバン、アピキサバンがある。また、古典的な血液凝固阻害薬として、ワルファリンが血栓塞栓症に関する効能効果を有する。
- ・海外においては、平成 26 年 5 月現在、本剤が承認されている国はないが、平成 26 年 1 月に米国及び欧州において、非弁膜性心房細動及び静脈血栓塞栓症に関する適応で承認申請がなされている。

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取り扱い
武田薬品工業株式会社	ホメピゾール点滴静注用 1.5g「タケダ」	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	ホメピゾール	
効能・効果	エチレングリコール中毒、メタノール中毒	
用法・用量	<p>通常、ホメピゾールとして、初回は 15mg/kg、2 回目から 5 回目は 10mg/kg、6 回目以降は 15mg/kg を、12 時間ごとに 30 分間以上かけて点滴静注する。 なお、血液透析を併用する場合には、以下に従い投与する。</p> <p style="text-align: center;">[透析開始時]</p> <p>直前の本剤投与から 6 時間未満の場合は、透析直前には投与しない。 直前の本剤投与から 6 時間以上経過している場合は、透析直前に投与する。</p> <p style="text-align: center;">[透析中]</p> <p>透析開始時から 4 時間ごとに投与する。</p> <p style="text-align: center;">[透析終了時]</p> <p>直前の本剤投与から 1 時間未満の場合は、透析終了時には投与しない。 直前の本剤投与から 1 時間以上 3 時間以内の場合は、通常用量の 1/2 量を透析終了直後に投与する。 直前の本剤投与から 3 時間超経過している場合は、透析終了直後に投与する。</p> <p style="text-align: center;">[透析終了後]</p> <p>直前の本剤投与から 12 時間ごとに投与する。</p>	
申請年月日	平成 25 年 12 月 25 日	
再審査期間	8 年（新有効成分含有医薬品）	
承認条件	全例調査	
その他	未承認薬・適応外薬検討会議の検討を踏まえ、開発要請	
概要	<p style="text-align: center;">【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ エチレングリコール及びメタノールは誤飲や自殺企図等により摂取され、体内でグリコール酸やギ酸等に代謝されることで毒性を持ち、中枢神経障害や腎不全等の中毒症状により死に至る場合もある。</li> <li>・ 本邦におけるエチレングリコール中毒例及びメタノール中毒例はそれぞれ年間平均 22.3 件及び 28.8 件。</li> <li>・ エチレングリコール中毒例及びメタノール中毒例の治療には胃洗浄、血液透析、エタノール等の投与が行われている。</li> <li>・ 本薬はアルコール脱水素酵素阻害薬であり、エチレングリコール及びメタノールの代謝を阻害することで中毒症状を抑制する。</li> <li>・ 本邦においてエチレングリコール中毒及びメタノール中毒の解毒剤として承認されている医薬品はない。</li> </ul>	

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2013年12月時点でエチレングリコール中毒及びメタノール中毒の解毒剤として米国及びカナダで承認されている。また、ホメピゾール硫酸塩がエチレングリコール中毒の解毒剤として欧州 11 カ国で承認されている。</li><li>• 解毒剤であるために国内での治験が困難であることを踏まえ、米国及びカナダにおける承認申請資料等から有効性及び安全性に係わる根拠資料が纏められ、申請が行われた。</li></ul> |
|--|---|

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
フェリング・ファーマ株式会社	ルティナス腔錠 100 mg	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	プロゲステロン	
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	
用法・用量	プロゲステロンとして1回100 mgを1日2～3回、採卵日から（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。	
申請年月日	平成25年12月26日	
再審査期間	6年（新投与経路医薬品）	
承認条件	市販直後調査	
その他	—	
概 要	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の有効成分であるプロゲステロン（黄体ホルモン）は、受精卵の着床後の妊娠の維持に必要とされる。</li> <li>・生殖補助医療（体外受精・胚移植など）では、自然妊娠時に比べ、胚移植後に黄体ホルモンが不足するため、その補充が必要となる。</li> <li>・生殖補助医療は、年間で約24万回（周期）実施され、出生児数は3万人程度と言われる。</li> <li>・現在、本邦において生殖補助医療に関する効能で承認されている黄体ホルモン製剤はない。</li> <li>・海外において本剤は、2014年6月現在、生殖補助医療に関して、米国、英国を含む36カ国で承認されている。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申 請 者	販 売 名	取扱い
興和株式会社	グラナテック点眼液 0.4%	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一 般 名	リパスジル塩酸塩水和物	
効 能 ・ 効 果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合 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 年 月 日	平成 25 年 10 月 10 日	
再 審 査 期 間	8 年（新有効成分含有医薬品）	
承 認 条 件	市販直後調査	
そ の 他	—	
概 要	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 房水という目の中を循環する液体が、毛様体という組織で作られて目を巡り、シュレム管から排出され、眼外の血管へ流れていくという経路で循環している。この房水の循環によって、一定の眼圧が発生し眼球の形状が保たれるが、房水の排泄が阻害されることで眼圧が上昇すると視神経が障害され、緑内障となる。</li> <li>・ 本薬は、Rho キナーゼ（Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase: ROCK）阻害薬である。Rho キナーゼは、平滑筋細胞の収縮、各種細胞の形態制御など様々な生理機能を担っており、眼組織にも存在している。本薬は Rho キナーゼを阻害することでシュレム管を介する主流出路からの房水流出を増加させると推定されている。</li> <li>・ 他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない緑内障、高眼圧症の患者は、推定 37.6 万人程度。</li> <li>・ 臨床的位置づけが同様の緑内障治療薬は、布林ゾラミド懸濁性点眼液、ドルゾラミド塩酸塩点眼液、ブリモニジン点眼液など。</li> <li>・ 海外では開発されておらず、その計画もない（2014 年 4 月現在）。</li> </ul>	

## 希少疾病用医薬品の概要

名 称	セレキシパグ
申 請 者	日本新薬株式会社
予定される効能・効果	肺動脈性肺高血圧症
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、肺血管の内腔が狭窄することにより、肺血圧が上昇し、心不全を呈する。初期には息切れ、疲労感等があらわれ、進行すると致死的な疾患である。</li> </ul>
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我が国における対象患者数が5万人未満であること。</li> <li>2. 医療上、特に必要性が高いこと。</li> <li>3. 開発の可能性が高いこと。</li> </ol>	
患 者 数	多く見積もっても 15,000 人程度（5万人未満を満たす）
医 療 上 の 必 要 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、PAH 治療薬としては、エンドセリン受容体阻害薬、PDE-5 阻害薬及びプロスタグランジン I<sub>2</sub> (PGI<sub>2</sub>) 製剤が承認されており、重篤な場合は、これらの併用療法が実施される。</li> <li>・ 本薬は、経口可能な PGI<sub>2</sub> 受容体作用薬である。</li> <li>・ 既存の PGI<sub>2</sub> 製剤は、カテーテル留置による常時継続投与が必要で患者負担が多いなどの問題があり、本薬により、新たな組み合わせの併用療法が医療現場に提供されるものと期待される。</li> </ul> <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内第Ⅱ相試験及び海外第Ⅱ相試験において、本薬の有効性が認められた。</li> <li>・ 本年6月に、海外第Ⅲ相試験において有効性の主要評価項目が達成された旨のプレスリリースが出されており、申請者は、これらの試験成績に基づいて承認申請を行う予定としている。</li> </ul> <p>以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</p>



## 希少疾病用医薬品の概要

名 称	ビガバトリン
申 請 者	サノフィ株式会社
予定される効能・効果	點頭てんかん
疾 病 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 點頭てんかんは小児期の難治性てんかんであり小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患となっている。症状は、精神運動発達遅滞や脳波異常が特徴で中枢神経障害や精神遅延を伴うことが多い。また、乳幼児患者の死亡率は5~30%と推定されており、このうち約33%が3歳までに死亡する。</li> </ul>
<p>○希少疾病用医薬品の指定条件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我が国における対象患者数が5万人未満であること。</li> <li>2. 医療上、特に必要性が高いこと。</li> <li>3. 開発の可能性が高いこと。</li> </ol>	
患 者 数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 推定 3000 人以下（5万人未満を満たす）</li> </ul>
医療上の必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副腎皮質刺激ホルモンが點頭てんかんに対する適応を有しており、第一選択薬とされているほか、ステロイド剤が使用されている。これらの薬剤では投与初期には有効であるが、再発率が高い。</li> <li>・ 本薬は、脳の興奮を抑えることで、抗てんかん作用を発揮すると考えられている。本薬は、不可逆性の視野狭窄のリスクを有することが知られているものの、海外の臨床試験で有効性が確認されており、投与終了後3ヶ月時点においても発作の再発を減少させているとの報告があることから、患者の長期予後を改善する可能性があると考えられている。</li> </ul> <p>以上より、医療上の必要性は高いと考えられる。</p>
開 発 の 可 能 性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国で2009年、英国で1989年、独国で1991年、仏国で1990年に承認されている。</li> <li>・ 国内第Ⅲ相試験が実施されており、現在、長期継続投与試験が実施中以上より、開発の可能性は高いと考えられる。</li> </ul>



平成26年9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	再審査期間	承認年月日
1	タナトリル錠2.5 タナトリル錠5	田辺三菱製薬株式会社	イミダプリル塩酸塩	1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症	10年	平成14年1月17日
2	アトワゴリバース静注シリンジ3mL アトワゴリバース静注シリンジ6mL	テルモ株式会社	ネオスチグミンメチル硫酸塩 アトロピン硫酸塩水和物	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	4年	平成20年7月16日