

薬事・食品衛生審議会  
医薬品第一部会  
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品プロウベス腔用剤10 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及び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
- 議題2 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位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3 医薬品アネレム静注用50 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及び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
- 議題4 医薬品フィコンパ細粒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及び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並びに医薬品フィコンパ錠2 mg及び同錠4 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5 医薬品デエビゴ錠2.5 mg、同錠5 mg及び同錠10 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及び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
- 議題6 医薬品献血ベニロンーI静注用500 mg、同静注用1000 mg、同静注用2500 mg及び同静注用5000 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7 医薬品ユリス錠0.5 mg、同錠1 mg及び同錠2 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及び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
- 議題8 医薬品チラーヂンS静注液200 µg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及び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
- 議題9 医薬品献血ヴェノグロブリンH5%静注0.5 g/10 mL、同H5%静注1 g/20 mL、同H5%静注2.5 g/50 mL、同H5%静注5 g/100 mL、同H5%静注10 g/200 mL、同H10%静注0.5 g/5 mL、同H10%静注2.5 g/25 mL、同H10%静注5 g/50 mL、同H10%静注10 g/100 mL及び同H10%静注20 g/200 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10 医薬品オルケディア錠1 mg及び同錠2 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

3. 報告事項

- 議題1 医薬品ボトックス注用50単位及び同注用100単位の製造販売承認事項一部変更承認について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について  
(プログラフィカプセル0.5 mg及び同カプセル1 mg)  
(クロザリル錠25 mg及び同錠100 mg)  
(ピオブテン顆粒2.5%及び同顆粒10%)  
(インヴェエガ錠3 mg、同錠6 mg及び同錠9 mg)

4. その他

5. 閉会

令和元年11月29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・製剤別	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	プロベス錠用剤10 mg	フェリング・ファーマ㈱	製 販	承 認	ジノプロストン	妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)
2	審議	ボトックス注用50単位 同 注用100単位	グラクソ・スミスクライン㈱	製 販	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:毒薬 (指定済み)
3	審議	アネレム静注用50 mg	ムンディファーマ㈱	製 販	承 認	レミナゾラムベンシル酸塩	全身麻酔の導入及び維持を効能・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
4	審議	①フイコンパ錠2 mg ② 同 錠4 mg ③ 同 細粒1 %	エーザイ㈱	製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 承 認	ペランパネル水和物	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)を効能・効果とし、かつ小児用量を追加する新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品	-	残余 (令和6年3月27日まで)	原体:非該当 製剤:非該当
5	審議	デエビゴ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg	エーザイ㈱	製 販 製 販 製 販	承 認 承 認 承 認	レンボレキサント	不眠症を効能・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
6	審議	献血ベニロンーI静注用500 mg 同 静注用1000 mg 同 静注用2500 mg 同 静注用5000 mg	KMバイオロジクス㈱	製 販 製 販 製 販 製 販	一 変 一 変 一 変 一 変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
7	審議	ユリス錠0.5 mg 同 錠1 mg 同 錠2 mg	㈱富士薬品	製 販 製 販 製 販	承 認 承 認 承 認	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症を効能・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
8	審議	チラーヂンS静注液200 µg	あすか製薬㈱	製 販	承 認	レボチロキシシンナトリウム水和物	粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症を効能・効果とする新投与経路医薬品	-	6年	原体:毒薬 (指定済み) 製剤:劇薬 (指定予定)

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
9	審議	献血フェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL 同 IH5%静注1g/20mL 同 IH5%静注2.5g/50mL 同 IH5%静注5g/100mL 同 IH5%静注10g/200mL 同 IH10%静注0.5g/5mL 同 IH10%静注2.5g/25mL 同 IH10%静注5g/50mL 同 IH10%静注10g/100mL 同 IH10%静注20g/200mL	(社)日本血液製剤機構	製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販 製販	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
10	審議	オルケディア錠1mg 同 錠2mg	協和キリン(株)	製販 製販	一変 一変	エボカルセト	副甲状腺癌並びに副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:毒薬(指定済み) 製剤:劇薬(指定済み)
1	報告	ボトックス注用100単位 同 注用50単位	グラクソ・スミスクライン(株)	製販 製販	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	上肢痙攣を効能・効果とする新用量医薬品	-	-	原体:毒薬(指定済み) 製剤:毒薬(指定済み)

申請者	販売名	新規／一部変更
フェリング・ファーマ(株)	プロウペス腔用剤 10 mg	新規
一般名	ジノプロストン	
効能・効果	妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	
用法・用量	本剤 1 個を後陰円蓋に挿入し、最長 12 時間腔内に留置する。	
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 (平成 30 年 12 月 25 日)	
承認条件	RMP、市販直後調査	

## 概 要

## 【対象疾患】

・子宮頸管熟化不全は、妊娠及び分娩の進行に伴う軟産道の熟化が起こらず、その進展性が不良の状態である軟産道強靱のうち、子宮口の機能的強靱、狭窄により頸管の伸展、拡張が妨げられ、外子宮口が十分開大されない状態である。子宮頸管熟化不全では、分娩が遅延して続発性微弱陣痛を来したり、陣痛が強い場合には子宮破裂や頸管裂傷の危険性がある。

## 【開発の経緯】

・欧米では、子宮頸管熟化不全に対する処置として、プロスタグランジンの経腔投与製剤が標準的に選択されているが、本邦ではこれらの製剤は承認されていない。

・本剤は、取出し用ネットに入れたまま腔内に留置し、必要に応じてネットを引き抜くことにより有効成分であるジノプロストン (プロスタグランジン E<sub>2</sub>、以下、「PGE<sub>2</sub>」) の投与を中止することができる。本邦の医療現場におけるニーズ等を考慮して、申請者が 2015 年から開発に着手し、今般、製造販売承認申請がなされた。

## 【作用機序・特徴】

・子宮頸管熟化は、子宮頸管組織の細胞外マトリックスにおけるコラーゲンの分解とグリコサミノグリカンの組成変化による頸管組織全体の柔軟化により起きると考えられている。

・本剤による子宮頸管熟化の作用機序の 1 つとして、PGE<sub>2</sub> によるコラゲナーゼ活性の上昇が考えられる。また、妊娠動物において、本剤による子宮頸管の湿重量及び水分含量の増加、並びに子宮頸管の組織学的な変化が認められている。

## 【類薬】〔製剤名 (一般名)〕

妊娠末期の子宮頸管熟化不全における熟化の促進に関する効能・効果を有する医薬品

レボスパ静注用 200 mg (プラステロン硫酸エステルナトリウム水和物)

(参考)

妊娠末期における陣痛誘発・促進、分娩促進に関する効能・効果を有する医薬品

プロスタグランジン E<sub>2</sub> 錠 0.5 mg (ジノプロストン)、プロスタルモン・F 注射液 1000 及び同注射液 2000 (ジノプロスト)、アトニン-O 注 1 単位及び同注 5 単位 (オキシトシン)

## 【海外の開発状況】

・1995 年に米国で本剤が承認され、以降、2019 年 7 月現在、本剤は子宮頸管熟化を促進する薬剤

として 66 カ国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
グラクソ・スミスクライン㈱	ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位	一部変更
一般名	A 型ボツリヌス毒素	
効能・効果	<p>既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁</p> <p>(追加効能部分抜粋)</p>	
用法・用量	<p>【既存治療薬で効果不十分又は忍容性不良の過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁】</p> <p>通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として 100 単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は 12 週以上とすること。</p> <p>【既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁】</p> <p>通常、成人には A 型ボツリヌス毒素として 200 単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は 12 週以上とすること。</p> <p>(追加効能部分抜粋)</p>	
申請区分	医療用医薬品 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 (平成 31 年 1 月 30 日)	
承認条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RMP、市販直後調査</li> <li>・本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。</li> <li>・本剤の使用後に失活・廃棄が安全・確実に行われるよう、廃棄については薬剤部に依頼する等、所要の措置を講じ、廃棄に関する記録を保管すること。</li> </ul>	

## 概 要

## 【対象疾患】

## 過活動膀胱 (以下、「OAB」)

- ・ OAB は「尿意切迫感を必須とした症状症候群であり、通常は頻尿と夜間頻尿を伴う。切迫性尿失禁は必須ではない。」と定義されている (Neurourol Urodyn 2002; 21: 167-78)。
- ・ 本邦では OAB を効能・効果として抗コリン薬及び  $\beta_3$  アドレナリン受容体作動薬が承認され、広く使用されているが、これらの薬剤で十分に効果が認められない患者及び副作用によりこれらの薬剤の投与を中止しなければならない患者が一定数存在する。











































