

厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

総合研究報告書

高齢者等における薬物動態を踏まえた用法用量設定手法の検討に関する研究

(H27-医薬-指定-013)

研究代表者 秋下雅弘 東京大学大学院医学系研究科 加齢医学講座 教授

研究分担者 斉藤和幸 国立成育医療研究センター・臨床研究開発センター・開発企画部  
部長

本研究の目的は、高齢者等の薬物動態を踏まえて、薬物有害事象を回避し、かつ有効性を維持するための用法用量設定手法の検討を行うことである。高齢者では、文献的調査と国内外の臨床試験および高齢者の薬物療法ガイドラインの精査を行い、高齢者を対象とした薬物療法の問題点、および薬剤開発等の試験で検討すべき課題について研究グループ内で議論し、その結果を踏まえて考慮すべき点を研究グループの提案として取りまとめた。小児領域では、国内外の規制当局による通知、ICHガイダンス、小児関係学会等のガイドライン、さらに既承認医薬品の審査報告書や承認申請資料から小児を対象とした研究課題の抽出や国内外の治験の整理を行い、その結果をまとめた。また、Population pharmacokinetics (PPK) の手法を利用して各年齢群の用法用量の設定が可能か否か、可能である場合はどのような薬物動態試験が必要か検討した。

以上の結果をもとに、高齢者等の薬物動態や特性・病態を考慮した臨床試験等のデータに裏付けられた用法用量の設定が必要であると考えられる。薬剤開発での反映については今後の課題である。

**協力研究者**

小島 太郎 (東京大学加齢医学)  
猪阪 善隆 (大阪大学腎臓内科学)  
石黒 精 (国立成育医療研究センター)  
小村 誠 (国立成育医療研究センター)  
熊谷 雄治 (北里大学医学部)  
児玉 庸夫 (城西国際大学大学院)  
小森 有希子 (医薬品医療機器総合機構)

**A. 研究目的**

「高齢者等における薬物動態を踏まえた用法用量設定手法の検討に関する研究」(研究代表者 秋下 雅弘)において、平成 27 年度から高齢者等に関する適切な用法用量の設定手法に関する検討を進めている。

高齢者領域では、高齢者の効果的で安全な用法用量を決定するにあたり、薬物の使用開始時に一般成人量より用量を変更し

て使用を開始すべきかどうか、高齢者における薬物療法ガイドラインにおける適正用量の推奨や高齢者における薬物使用に関わるランダム化比較試験での低用量での有効性や安全性のエビデンスにつき、文献的に調査を行った。その上でグループによる検討を行い、提言をまとめた。

小児領域においては、生体機能の特徴を踏まえ、製剤の開発段階における用法用量設定の検討、小児を対象とした医薬品の臨床評価等への応用が必要である。

具体的には、製薬企業の小児開発へのモチベーションを向上させるため、用法用量設定における小児の生体機能の特徴を踏まえた検討や成人における薬物動態データの利用性の検討等、小児を対象とした医薬品の臨床評価等への応用を目的とした。

## B. 研究方法

### 高齢者領域:

初めに、現行の「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」（平成5年12月2日薬新第104号 厚生省薬務局新医薬品科長通知）および同ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について（平成22年9月17日 厚生労働省医薬食品審査管理課）を精査し、その有用性と問題点につき検討した。

第2に、国内外の代表的な高齢者の薬物療法ガイドラインを精査し、高齢者において低用量を推奨するものについて検討を行った。薬物療法ガイドラインに関して

は、国内外の代表的なもののうち3つ（米国の「Beers Criteria 2015」、欧州の「STOPP/START Version 2」、日本老年医学会等の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」）につき、適正な用量設定につき記載されているものを抽出した。

第3に、用量設定による効果と安全性を評価した論文をレビューすべく高齢者における低用量の有用性・安全性を評価したランダム化比較試験を抽出し、評価を行った。

第4に、それ以外にも高齢者における低用量での使用方法を設定している内服薬につき探索し、その用量調節の方法につき検討を行った。

最後に、以上の結果も踏まえて、高齢者において用法用量設定を行ううえで評価を推奨する項目について、研究グループおよび腎機能に関しては日本腎臓学会にも諮り、提案をまとめた。

### 小児領域:

初めに、国内外の規制当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、FDA、EMA）が発出している通知等、ICHで合意されたガイダンス、あるいは小児関係学会等のガイドライン等を中心に、小児に対する用法用量の設定に関する内容を調査し、現状の把握を行った。

引き続き既承認医薬品の審査報告書や承認申請資料から、小児の用法用量の設

定について、どのような臨床試験に基づき年齢区分、用法用量等が設定されたか、小児適応のあるいくつかの薬効群別について調査するとともに、現行添付文書における小児薬用量の記載についても同様に記載実態を調査した。また、ICH-E11では、投与対象となる全年齢層において安全性試験、薬物動態試験が必要であると記載されているが、現実的記述であるか疑問であることから、Population pharmacokinetics (PPK) の手法を利用して各年齢群の用法用量の設定が可能か否か、可能である場合はどのような薬物動態試験が必要か検討した。さらに、小児の用法用量設定について、薬物動態試験を含む臨床試験を省略できる場合はどのような場合か検討した。

## C. 研究結果

### 高齢者領域：

初めに、「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」（平成5年12月2日薬新第104号 厚生省薬務局新医薬品科長通知）および同ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について（平成22年9月17日 厚生労働省医薬食品審査管理課）を精査し、その有用性と問題点につき検討した。

同ガイドラインでは、高齢者の薬物療法の問題点は、主に臓器機能や多剤併用による薬物感受性や薬物動態への影響から来ると考えられ、そのために75歳以上の高齢者をも含めた試験が必要（後期第Ⅱ相以降

が適切）としている。また、高齢者100例程度の成績を見ることが望ましいとしており、高齢者の安全性の評価を推奨する妥当な内容であった。一方、用量変化に伴う年齢に関連した薬力学的な評価は、通常は必要としないとされていた。

Q&Aでは、「種々の年齢層により層別した解析結果」、「有害事象を生じる可能性が高い脆弱な高齢患者（いわゆる「frail” geriatric patients）」における評価、さらには「高齢者集団に特有の有害事象の検討及び年齢に関連する有効性評価項目の検討を積極的に行う必要がある」などと踏み込んだ記載があり、全般的に現在でも十分使用できる内容と考えられた。

第2に、国内外の代表的な高齢者の薬物療法ガイドラインを精査した。国内外の代表的な高齢者の薬物療法ガイドラインのうち3つ（米国の「Beers Criteria 2015」、欧州の「STOPP/START version 2」、日本老年医学会等の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」）について、適正な用量設定につき記載されているものを抽出した。

その結果、表1の通り、欧州のSTOPP/START version 2では有害事象および効能からアスピリン（出血リスク）、ジゴキシン（ジギタリス中毒のリスク）、経口鉄剤（高用量で効果増大が確認できない）は低用量にとどめるよう記載されていた。米国のBeers Criteria 2015ではアスピリン

(出血リスク)、ジゴキシン(ジギタリス中毒のリスク)などは低用量にとどめるよう記載されていた。わが国の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」には、ジゴキシン(0.125 mg/日以下)とスルピリド(50 mg/日以下)が記載されていたが、これとは別に同ガイドラインでは以下の薬剤について、有害事象のリスクから必要最小限にとどめるよう記載があった。

- 1) ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬、
- 2) 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、
- 3) ループ利尿薬、
- 4) アルドステロン拮抗薬、
- 5) H<sub>2</sub>受容体拮抗薬、
- 6) チアゾリジン薬、
- 7) ムスカリン受容体拮抗薬

これらは、過剰作用や主たる副作用により深刻な有害事象が起こりうることで理由とされていた。

第3に、用量設定による効果と安全性を評価した論文をレビューした。特に高齢者での低用量の有用性や安全性につき言及している論文を選び、評価を行った。

レビューの結果、1990年以降で52件のランダム化比較試験の文献が検索された。これらの中で、注射薬を対象とした研究やプロトコールのみの論文、高齢者を含まない研究を除外した。一般成人での推奨用量から調節された用量での有効性のみならず、安全性を確認する論文が18件検索された(表2)。この18件において評価された薬剤は、降圧薬の組み合わせが5件、スタチンが4件、リスペリドンなどの抗精神病薬が3件と続き、以下1件のみの報告であっ

たのが、ビタミンD製剤、抗血小板薬、膀胱抗コリン薬、 $\alpha$ 遮断薬、アミオダロン、デスマプレシン(内服薬)であった。一部の結果を除き、検討された薬剤において低用量においても標準用量においても有効性・安全性が保たれているとするものが多く、ランダム化比較試験という特別な条件では、高齢者の実臨床における有害事象のリスクが十分に収集されていない可能性が示唆された。

第4に、それ以外にも高齢者における低用量での使用方法を設定している内服薬の一つとして直接経口抗凝固薬に注目した。近年発売された直接経口抗凝固薬は4種類それぞれが個別の用量設定基準を有しており、表3の通り、非弁膜症性心房細動患者に対しては、腎機能や年齢、体重などによって減量基準を設けている。腎機能低下のみならず、高齢や低体重などフレイル(frailty)と関連する要素により薬物有害事象が増大する可能性があり、特にこれらの抗凝固薬では出血増大のリスクがあるため適切な減量を行うことが必要と考えられる。

最後に、以上の結果も踏まえて、高齢者において用法用量設定を行ううえで評価を推奨する項目について、研究グループおよび腎機能に関しては日本腎臓学会にも諮り、提案をまとめた。

まず、腎機能による用量調節に関しては、日本腎臓学会理事会に意見を諮った。その結果、腎機能低下のある患者における薬物

動態の評価の必要性につき、「腎機能低下のある高齢者を対象に検討する必要はない」などとする現在のガイドラインは以下のように変更が望ましいと提言された。

「未変化体あるいは肝臓により代謝された活性体が主として腎臓から排泄される薬物については、腎機能の低下が薬物動態に及ぼす影響を明らかにする必要がある。腎排泄性薬物については、腎機能低下のある患者での薬物動態の検討が必要であるが、加齢により腎機能低下が起こることに加え、高齢者に特有の因子が薬物動態に関与することから、若年者と比べて薬物動態が著しく異なる可能性がある場合は、腎機能低下のある高齢者でも個別に薬物動態を検討することが望ましい。まず、加齢により体脂肪は増加する一方で、除脂肪体重率および体水分量が減少する。また、高齢者は低栄養等により低アルブミン血症を呈することも多いが、蛋白結合率の高い薬剤は低アルブミン血症の影響を受ける。さらに、高齢者は多剤を併用していることが多く、腎排泄時の薬剤相互作用を受けやすいため、有機アニオン輸送体基質、有機カチオン輸送体基質との相互作用の有無を検討することが望ましい。

従来は、糸球体濾過量を表示する際に体表面積補正を外した単位( $\text{mL}/\text{min}$ )で表示されることが多かったが、最近では体表面積補正を行った単位( $\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ )で表示されていることが多い。高齢者では標準体型より小柄な場合が多いため、

$e\text{GFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$  が実際の  $\text{GFR}(\text{mL}/\text{min})$  より過大となる。そのため高齢者に  $e\text{GFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$  を指標として薬物を投与すると、過剰投与となる危険性が高い。このように腎機能の指標として体表面積補正を行った  $e\text{GFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$  が使用されると薬物投与量が不適切となる恐れがあり、腎機能の指標としては、体表面積補正を外した  $\text{GFR}(\text{mL}/\text{min})$  で記載されることが望ましい。なお、標準体型の人を対象として薬物動態検査を行った場合、推定  $\text{Ccr}(\text{mL}/\text{min})$  値もしくはクレアチニンもしくはシスタチン C を用いた推定  $\text{GFR}(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$  値を  $\text{GFR}(\text{mL}/\text{min})$  値としても実臨床上問題は少ない。」

以上の点を総括し、本研究グループとして、高齢者において用法用量設定を行ううえで特に検討が必要と考えられた薬剤・対象者属性・病態について表4に列挙し、以下に解説する。

#### 1. 向精神薬、抗コリン薬

重篤な副作用を生じる恐れがあるため、国内外のいずれのガイドラインでも特に慎重な投与を要する薬剤 (potentially inappropriate medications) としている。安全性の評価のためには低用量での試験が重要と考えられる。近年新規作用機序の睡眠薬が上市されているが、ベンゾジアゼピン系、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬 (z-drug) はいずれも転倒・骨折のリスクがあり、ベンゾジアゼピン系、抗コリン薬

は長期投与により認知機能低下のリスクをも有する。この群の薬剤においては低用量での有効性・安全性を示すことが極めて重要である。

## 2. 抗血栓薬

血栓塞栓症を予防できる反面、頭蓋内出血などの出血のリスクを増大させることが知られている。新規薬剤でも高齢者における低用量での有用性・安全性を評価することが必要である。

## 3. 低体重、BMI低値

低体重、BMI低値は薬物動態・薬力学に影響を与える因子であるのみならず、フレイルと関連する重要な要素として薬剤の安全性評価に必要な項目と考えられる。

## 4. 腎機能低下

日本腎臓学会による提言の通り、高齢かつ腎機能低下を認める患者において薬物動態や薬力学を別途評価することが望ましい。

## 5. 肝機能低下

高齢患者では肝血流の低下などの加齢変化もあるため、引き続き肝機能低下の影響を評価することが望まれる。

## 6. 認知機能低下、ADL低下

糖尿病や高血圧の疾患治療ガイドラインでは、認知機能やADLが低下している高齢患者では管理目標値を緩めにする、あるいは治療の開始について慎重に検討することなどとしている。このような対象では用法用量についてより慎重な設定試験の実施が推奨される。

## 6. 多疾患併存 (multimorbidity)、多剤併用 (polypharmacy)

複数の併存疾患があり多剤を服用する高齢患者を含めた臨床試験も有用である。このような被験者から得られたデータこそ、実際の臨床現場で活かされるものと思われる。

## 7. 年齢 (75歳以上など)

認知症や骨粗鬆症、肺炎など、特に75歳以上で高頻度に見られるものもある。薬剤を使用する対象者の年齢層が高い場合にはそれにしたがって試験対象集団を設定することが望ましい。

小児領域：

ICHガイダンス (E11) 及び厚生労働省通知ではClinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (20 July 2000, ICH Steering Committee)、及び小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて (平成12年12月15日医薬審第1334号)、検討した。その結果、①小児集団を年齢や体重等で区切った用法用量の設定について考察しているものではないこと、②成人での効能効果と同じか否か、また疾患経過が同じであり治療効果を成人と比較できるか否か、さらに、年少と年長の小児で比較可能な場合における有効性の外挿性について触れ、それらが可能な場合には薬物動態試験を実施することが推奨されていること、③医薬品成分の薬物動態の違いを踏まえて小児にお

ける薬物動態試験計画の検討が必要なこと、④小児推奨用量には体重換算あるいは体表面積換算があるが、体表面積換算の場合には計算誤差に注意すること、等が記載されていた。

次に、FDAガイダンスについて検討した。

①General Considerations for the Clinical Evaluation of Drugs in Infants and Children (September 1977) では、General Statement の他、3つのサブグループ化した毒性（急性毒性、遅発性毒性、さらに時間を経て発現する毒性）、有効性、副作用（有害事象）、倫理的問題について記載されている。また、②The Content and Format for Pediatric use supplements (May 1996) では、病態及び医薬品の有効性や有害事象が成人と似ているか否かを検討することについて記載されていた。③General Considerations for Pediatric Pharmacokinetic Studies for Drugs and Biological Products (November 1998) では、ICH-E11やこれに関する日本の通知と同様の事項が記載されており、薬物動態の評価が必要とされている。このガイダンスでは、年齢による区分（新生児：1か月未満、乳児：1か月～2歳、小児：2歳～12歳、若年12歳～16歳）を設定している。④General Clinical Pharmacology Considerations for Pediatric Studies for Drugs and Biological Products (December 2014) では、これまでのガイダンス同様、成人との有効性や安全性の類似性の検討について記載されている。

三つめとしてEMAガイダンスを検討した。Overview of Comments received on the Draft Guideline on the role of Pharmacokinetics in the Development of Medicinal Products in the Paediatric Population (21 September 2006) では、前出のICH-E11やこれに関する日本の通知、さらにFDAから出されている各種ガイダンスと同様の事項が記載されており、小児を対象とした医薬品の臨床評価における薬物動態情報の利用等が記載されている。

最後にわが国の厚生労働科学研究費補助金事業における検討結果を検討した。①医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究（平成25年度総括研究報告書、平成26年3月）では、添付文書中における小児等の特殊患者集団に関する情報の記載について、「低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児（以下「小児等」という）」の用法及び用量は承認されていないが、小児等に用いられる可能性のある医薬品であって、国内において再審査が終了した医薬品の場合、製造販売後調査における国内小児投与例の概略（例数、年齢、用法・用量、安全性、有効性等）を「臨床成績」の項に記載すること、と報告されている。②小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究（平成26年度研究報告書概要、平成27年3月）では、薬理学的手法の小児臨床試験への応用として、少数のサンプルデータを定量的評価に用いることを可能にし、PK/PD特性と予測、

成人から小児への外挿、様々な小児年齢層での予測、科学的文献やin vitro/非臨床データの適切な利用などを可能にすると報告されていた。

一方、添付文書における小児用法・用量の記載ぶりでは、個々の医薬品でその年齢区分が異なっており、その層別の根拠は不明である。次の検討として、小児用医薬品の開発における用法・用量設定根拠の調査等を実施した。

平成25年8月から27年7月までの3年間で、小児適応が承認された医薬品の審査報告書（医薬品医療機器総合機構、以下「PMDA」）を調査した。調査に当たり、添付文書もしくはインタビューフォームについても調査したが、臨床試験成績そのものが掲載されていない、あるいは根拠となるデータが提示されていない等、本研究班での議論に耐えうる情報は掲載されていなかった。小児の用法用量の設定にあたりPPKを利用した承認が目立つ（PPKを利用しない場合でもFullでないPKを利用）が、日本での小規模（20例程度）の第3相試験の中で効率的に実施しているものが散見された（無水カフェイン、リツキシマブ（遺伝子組換え）、ピタバスタチンカルシウム、リスペリドン、リドカイン／プロピトカイン等）。また、小児の用法用量の設定にあたり海外データを利用しているものがあつた（一酸化窒素、シプロフロキサチン等）。

1. どのような臨床試験に基づき年齢区分、

用法用量等が設定されているか。

**資料 1** では、32 成分（注射薬 16 成分、内用薬 14 成分、外用薬 3 成分、一部成分に投与経路の重複あり）が提示され、内用薬 14 成分のうち、公知申請 1 成分、Full PK 実施 1 成分、それ以外は、Full PK でない PK 実施（トラフ値のみ測定）5 成分、PPK 実施 5 成分であつた。PPK を利用して小児の用法用量を設定した成分については、日本人および／もしくは外国人の PPK 情報を利用して検証試験での用法用量を設定し、血中濃度が予想値と大きく変わらないことを確認する方法を採用していた。

#### （資料 2）

2. 小児用量を設定する際に、どのような年齢範囲を対象に薬物動態試験を実施しているのか。

ICH-E11 では、全年齢層について安全性試験、薬物動態試験の実施が適切と記載されている。しかし、現在の添付文書の記載では年齢区分の目安として、新生児、乳児、幼児、小児と区分されており、年齢別の詳細な記載はない。資料 1 に示している内用薬については、全ての年齢区分を対象とした薬物動態試験は実施していなかった。また、PPK の手法により体重当たりの投与量を設定した場合、一定の年齢以下になると適切な用法用量が設定できない場合が発生するが、体表面積当たりの投与量を設定した場合はこれが発生しない場合がある。FDA では、2 歳未満では PK に関連す

る臓器等の発達を考慮する必要があると判断している。通常の臨床現場では小学生までは慎重に検討するが、特に著しく成長がみられる時期は更に慎重に検討する必要があると考えられている。また、最近は、性的成熟を指標として用法用量を設定する方法も検討されている。

年齢については承認を取得するための設定と実際の臨床現場での使用実態には乖離があるが、本研究班での検討では、年齢層については小児の用法用量設定にあたり特に大きな要因と見なさないこととした。

3. 薬物動態試験が省略できる医薬品開発は可能か、可能な場合はどのような場合か。

①日本人で小児の用法用量の検討は必要とせず、日本で小児を対象とした「検証試験（多くの場合実薬群のみ）」を実施し薬物血中濃度を測定し、これが外国人小児の薬物動態パラメータでシミュレートした血中濃度・時間曲線周辺に散布するか否かを確認することで判断できるのではないかと、②検証試験を実施しても外国人小児の血中濃度・時間曲線の周辺に散布しない場合が予想されるので、検証試験ではなく臨床薬理試験（薬物動態試験）を実施する方がより有益ではないかと、③日本人小児における試験を省略できる場合が存在するのではないかと、つまり外国人小児の用法用量を外挿することにより、日本人小児における試験を省略できないかと、④FDAの

Pediatric Study Decision Tree を参考としても良いのではないか、⑤複数用量群を設定した第1/2相試験を用法用量設定試験として実施し、当該試験においてPK/PD、及びPDを評価することも有意義ではないかと。以上のように、小児の用法用量の承認を得るには、どのような試験成績が必要かを示すことが必要であると考えられる。

また、日本人小児患者対象の検証試験を1試験実施した場合、血中濃度の実測値と予測値から、設定した用法用量の妥当性を判断することが可能ではないかと。さらに、外国人成人患者の試験成績の日本人成人患者への外挿が可能な場合には（ICH-E5）、外国人小児患者の用法用量を日本人小児患者の用法用量として外挿することが可能ではないかと考える。

小児用医薬品の開発が進まない理由の一つに“採血が容易ではない”という点があると考えられ、外国人成人の試験成績を日本人成人への外挿が可能な場合には、海外小児の用法用量をそのまま日本人小児に外挿することが可能との判断ができれば、日本人小児の用法用量決定のための採血は必要ないと考えられる。つまり、日本人小児対象の検証試験1試験は実施しても、その試験での採血を必須としないとの判断が可能ではないかと。現在、外国人成人データを日本人成人に外挿することを目的とする時にトラフ値を使用して外挿可能性を判断する場合もあり、現在でも用法用量設定のためだけを目的とした採血は実施

していないため患者負担は少ない。安全性確認のために通常実施する血液生化学的検査のための採血時の血液を用いて PPK に必要な血中濃度を測定している。但し、このような薬物は、有効性、安全性が血中濃度に依存する場合に限る必要があると考える。

4. 用法用量を調整する（できる）ことについて  
小児の用法用量については、年齢等により投与量が変わってくる可能性があることから、臨床現場では必然的に用量に幅ができる。これをもって小児での用法用量の調整と考えることは可能と考えられる。なお、日本では限られた小児年齢層のデータしかないが、海外小児でそれを超えたデータが存在し、日本人小児に外挿可能であることを PK や PPK で示すことが可能であれば、海外データを利用して日本でのデータ以外の年齢範囲に対する用法用量を設定することも可能と考える。

PPKを利用して設定した用法用量では中心用量しか設定できないため、その値（中心用量）だけしか承認されないのかという疑問に関して、減量（下限）については幅記載（適宜減等）が可能と考えるが、増量の場合はPPKでは曝露状況を予想できるので、そのデータを利用して許容できる曝露レベルを考慮することにより増量の上限を設定することは可能と考えられる。また、資料1には「医療上の必要性の

高い未承認・適応外薬検討会議」で議論された品目が多いため、それがPPKの利用に繋がっているのではないかと考えられる。

## D. 考察

### 高齢者領域：

現在、医薬品の開発にあたっては平成5年に通知された「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に従いその安全性の検討がなされている。それによれば、65歳以上の高齢者を含めて有効性と安全性の評価を行うことが推奨されているが、このガイドラインあるいは質疑応答集の推奨を十分に取り込んだ臨床試験を行った上で承認を得る新薬は極めて少ない。高齢者では成人の推奨用量より少量が望ましいとする薬物療法ガイドラインが種々発表されているにも関わらず、開発段階において低用量投与の有効性と安全性が検討されていないことが多い。

Drug Informationやインタビューフォームをみても、治験の結果に基づいた高齢者向け初期投与量の設定がされているものは少数である。文献レビューにおいても論文自体が少数であり、低用量を安全かつ有効性が高いとする論文もほとんど認めなかった。しかし、あらかじめ低用量での検討を開発段階で盛り込むことで、仮に有効性では標準用量にやや劣るにしても十分な安全性を示すことができれば、高齢者に安全に使用することが期待できるがゆえに、より多くの使用につながると思われる。

総括に挙げた項目は、高齢者の薬物有害事象のリスクとして報告されているものであり、開発段階からの検討が望まれる。疾患によっては、有病者が特に高齢者の中でも高齢層に多く認められるものもあり、その治療薬は有病者の年齢分布を考慮して有効性・安全性の評価が行われなければ、現実に使いやすいものとはならない。また、そのような評価が行われた同系統薬の方が推奨される結果にもつながる。開発段階から高齢者の特性を考慮した試験の蓄積によって高齢者の薬物療法に関するエビデンスが充実することも期待される。

#### 小児領域：

これまでも臨床開発プログラムの早期から小児での開発を念頭に必要なデータを取得することが必要であると指摘されているが、相変わらず企業のインセンティブが低いことに対して規制当局による効果的な対策はないため、日本においても米国のような法的規制を実施し、速やかに小児適応の開発を実施するよう促す必要があると考える。例えば、製造販売後に小児に対する適応外使用の実態がある場合には、製造販売後臨床試験成績をもって承認を与えることを検討してはどうか。

既承認薬について、外国人小児の用法用量と日本人小児の用法用量とを比較し同

一であれば、外国人小児の用法用量をそのまま日本人小児の用法用量として外挿しても安全性、有効性に問題がないという事例になるため、そのような事例を調査する必要がある。つまり、外国人小児の用法用量を外挿することにより、日本人小児における試験を省略できるエビデンスとなるのではないかと、もしくは日本人小児対象の検証試験を1試験実施しても、その試験での採血を必須としないとの判断の根拠になるのではないかと考える。

#### E. 結論

今回の検討によって、高齢者や小児等においても用法用量の調節に関して必要なデータを取得するための十分な臨床試験は行われていないことが多いと考えられた。これらの対象においても臨床試験を行い、適正な用法用量の設定と有効性・安全性に関する情報収集が必要であることが示唆された。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 国内外の代表的な高齢者の薬物療法ガイドライン等にて低用量にとどめるべきとされる薬物

・ STOPP/START Ver 2

アスピリン (160mg 以下)

ジゴキシン (0.125mg 以下)

鉄剤 (200mg 以下)

・ Beers Criteria 2015

アスピリン (325mg/日以下)

ジゴキシン (0.125mg/日以下)

ドキシペピン (6mg/日以下) 注. 日本未発売

レセルピン (0.1mg/日以下) 注. 第一選択としては推奨されない

・ STOPP-J

スルピリド (50mg 以下)

ジゴキシン (0.125mg)

表 2. 低用量の薬剤の有用性と安全性を評価した論文のレビュー

著者/年	雑誌	デザイン 期間、 N	対象	試験薬	対照薬	結果	安全性
1 Benetos A, 2000	Am Hear t J	RCT, 12 weeks, 164	Isolated systolic hypertension, ≥60 yrs	bisoprolol 2.5mg + HCTZ 6.25mg	amlodipine 5mg	The systolic and diastolic BP changes were similar	両群で有害事象 の頻度に差なし
2 Brodaty H, 2003	J Clin Psychiatry	RCT, 12 weeks, 337	Elderly patients with dementia and with aggressive behaviours	risperidone max 2mg/day	placebo	Low-dose risperidone resulted in significant improvement in aggression, agitation, and psychosis	錐体外路症状に 有意差なし
3 Brodaty H, 2005	Int J Geriatr Psychiatry	RCT, 12 weeks, 93	Elderly patients with dementia and with aggressive behaviours	risperidone max 2mg/day	placebo	Low-dose risperidone significantly reduces psychosis and improves global functioning	両群とも同等の 有害事象報告あり
4 Castaigne A, 1999	Clin Exp Hypertens	RCT, 12 weeks, 383	Patients with mild to moderate HT, 65-85yrs	perindopril 2mg + indapamide 0/625mg	placebo	Fixed low-dose Per/Ind is a safe and effective treatment	両群で有害事象 の頻度に差なし
5 Chalmers J, 2000	J Hypertens	RCT, 60 weeks, 383	Patients with mild to moderate HT, 65-85yrs	perindopril 2mg + indapamide 0/625mg	placebo	Fixed low-dose Per/Ind is a safe and effective treatment	両群で有害事象 の頻度に差なし
6 Chan P, 1995	Am J Hypertens	RCT, at least 3months, 60	Hypercholestrolemic hypertensive elderly	pravastatin 10mg	placebo	Low dose of pravastatin daily is a safe and effective method of reducing T Chol and LDL	深刻な有害事象 はなかった
7 Chan P, 1996	J Clin Pharmacol	RCT, 8weeks, 102	Hypercholestrolemic elderly	pravastatin 10mg +/-or squalene 860mg	placebo	Combination therapy significantly reduced T Chol and LDL than either drug alone	副作用に両群で 差なし
8 Chan P, 1997	J Clin Pharmacol	RCT, at least 3months, 76	Hypercholestrolemic hypertensive elderly	simvastatin 10mg	placebo	Low dose of simvastatin daily is a safe and effective method of reducing T Chol and LDL	副作用に両群で 差なし
9 Fiddes R, 1997	J Hum Hypertens	RCT, 8weeks, 204	Elderly patients with mild to moderate HT	indapamide 1.25mg	placebo	A low dose of inadapmide, 1.25mg, was effective as monotherapy	有害事象に両群 で差なし

10	Gu S, 2009	Chin Med J	RCT, 7 days before & 10days after CABG, 210	Senile patients undergoing off-pump CABG	Amiodalone 10mg/kg before and 200mg after CABG	placebo	Low dose oral amiodarone appeared to be cost-effective in the prevention and delay of new-onset AF.	両群で有害事象の頻度に差なし
11	Hansen KE, 2015	JAMA Intern Med	RCT, 1year, 230	Post menopausal women, ≤75years	daily 800IU Vit D3 and/or monthly 50,000IU VitD3	placebo	High dose VitD3 therapy did not translate into beneficial effects on BMD, muscle functions, or falls	両群で転倒や身体機能に差なし
12	Ito H, 2001	J Atheroscler Thromb	RCT, mean 3.9 years, 665	Hypercholestrolemia, 60yr or older	pravastatin 5mg	pravastatin 10mg-20mg	Standard dose is more effective	有害事象は両群とも低く、いずれも治療中止により軽快
13	Kosilov KV, 2014	Urol Int	RCT, 2months, 177	Elderly patients with OAB	trospium 15mg + solifenacin 5mg or trospium 30mg + solifenacin 10mg	placebo	The combination of low dose trospium and solifencin provides good clinical and urodynamic effect.	口腔乾燥は高用量群で多かった。
14	Liu H, 2009	Urology	RCT, 28 days, 355	Stage 1 or 2 HT and LUTS (IPSS≥10)	amlodipine 5mg + terazosin 2mg	amlodipine 5mg or terazosin 2mg	Combination therapy appears to be a safe and effective to control both conditions.	どの群とも忍容性良好
15	Roe MT, 2013	Circulation	RCT, ≤30months, 515	Medically manged patients with ACS, ≥75yrs	prasgrel 5mg + aspirin	clopidogrel 75mg + aspirin	No differences in ischemic or bleeding outcomes with both treatment	両群で有害事象の頻度に差なし
16	Shimosawa T, 2007	Hypertens Res	RCT, 4 months, 31	Hypertensive patients	losartan 50mg + HCTZ 12.5mg	candesartan 8mg + amlodipine 5mg	The efficacy of reducing BP was similar.	L/H 群で軽度の有意な K 値低下あり
17	Street JS, 2000	Arch Gen Psychiatry	RCT, 6 weeks, 206	Nursing home residents with AD and BPSD	Olanzapine 5, 10, or 15 mg/day	placebo	Low dose olanzapine was superior in treating agitation/aggression and psychosis	認知機能、錐体外路症状、中枢に有意差なし
18	Wang CJ, 2011	J Urol	RCT, 12months, 115	BPH with nocturia, nocturnal polyuria and IPSS≥14	desmopressin 0.1mg	placebo	Low dose oral desmopressin is an effective and well torelated treatment	深刻な低 Na 血症でないが、有意な Na 減少あり。

表3. 非弁膜症性心房細動に対する直接経口抗凝固薬の減量基準

<p>ダビガトラン</p> <p>標準用量300mg/日</p> <p>以下の患者で 220mg/日に減量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中等度の腎障害 (CLCr 30-50ml/分)</li> <li>・P-糖蛋白阻害薬 (経口薬) 併用</li> </ul> <p>以下のような出血の危険性が高い判断される患者では、220mg/日への減量を考慮。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・70歳以上</li> <li>・消化管出血の既往</li> </ul>	<p>リバーロキサバン</p> <p>標準用量15mg/日</p> <p>以下の患者で 10mg/日に減量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中等度の腎障害 (CLCr 30-49ml/分)</li> </ul> <p>CLCr 15-29mL/minの患者では使用適否を慎重に検討した上で、10mg/日にて投与。</p>	<p>アピキサバン</p> <p>標準用量10mg/日</p> <p>以下の患者で 5mg/日に減量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次の基準のうち2つ以上該当した場合</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 80歳以上</li> <li>2. 体重60kg以下</li> <li>3. 血清Cre値 1.5mg/dL以上</li> </ol>	<p>エドキサバン</p> <p>標準用量60mg/日</p> <p>以下の患者で 30mg/日に減量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体重60kg以下</li> </ul> <p>なお、腎機能 (CLCr 50ml/分以下) や併用薬 (P-糖蛋白阻害作用を有する薬剤) に応じて30mg/日に減量して投与。</p>
---	--	---	---

(各薬剤の添付文書をもとに作成)

表4. 高齢者の用法用量設定で検討が必要な事項

- 向精神薬、抗コリン薬、抗血栓薬
- 低体重、BMI低値
- 腎機能低下
- 肝機能低下
- 認知機能低下、ADL低下
- 多疾患併存、多剤併用
- 年齢 (75歳以上など)



①～③ 第2 ④～⑥ 第2 第3 の1	H25.9.13	①水溶性プレドニン 10mg ②同 20mg ③同 50mg ④プレドニン錠5mg (塩野薬製薬株) ⑤プレドニロン錠1mg (旭化成) ⑥同 錠5mg (旭化成)	一 変 一 変 一 変 一 変	①～④ プレドニロンコハク酸エステルナウム ④～⑥ プレドニン	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) (①～⑥)及びデュシエンヌ型肺シストロフィー(④～⑥)の効能・効果を追加とする新効能・効果	RAISE Study	公知申請	川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニロンとして1日2 mg/kg (最大60 mg) を3 回に分割静脈内注射する。	<p>静注用の免疫グロブリン (以下、「IVIG」) と本薬の併用 (IVIG+本薬群) と、標準的治療であるIVIG 超大量療法 (IVIG 群) の有効性を比較する目的で、重症川崎病患者を対象とした無作為化非盲検比較試験が、国内74 施設で実施された (目標症例数: 各群196 例、計392 例)。</p> <p>今回無作為化比較試験である計画されたRAISE Study において、IVIG 不応と予測された重症川崎病患者に対し、治療初期からIVIG 療法+本薬併用で治療することで、IVIG 療法と比較して冠動脈障害の合併が有意に抑制されたことは、川崎病治療におけるエビデンスの一つとなり、今後本薬の投与がIVIG 不応予測例に対する標準治療として確立する可能性があると考えられる。</p>	① (今回追加部分) 川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニロンとして1日2 mg/kg (最大60 mg) を3 回に分割静脈内注射する。 ②、③ (下線部追加) 通常、成人にはプレドニロンとして1日5～60 mg を1～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 川崎病の急性期に用いる場合、通常、プレドニロンとして1日2 mg/kg (最
血液	H25.9.13	ライフィロガミンP静注用 (CSL ヘーリング株)	一 変	人血液凝固第XIII因子	後天性FⅫ欠乏症		公知申請 後天性FⅫ欠乏症に対する本剤の用量については、 <b>独国において15～20IU/kgとして承認されている</b> 。独国における製剤の容量あたりの国際単位は62.5IU/mLであることから、独国における承認用量をmL/kgの単位に換算すると、0.24～0.32mL/kgに相当する。当該用量の内容は、国内における本剤の先天性FⅫ欠乏症に対する承認の用量内容 (4～20mL) と比較すると、患者の体重が20～60kg程度である場合に相当する。したがって、独国における後天性FⅫ欠乏症に対する承認用量は、国内における先天性FⅫ欠乏症に対する既承認用量と同程度であると考えられる。 国内における本剤の既承認用量において安全性上懸念される報告はないことから、要望のとおり、後天性FⅫ欠乏症患者に対して1日量4～20mLと設定することは妥当と考える。 また、既承認の先天性FⅫ欠乏症の用法・用量においては、「年齢、症状により適宜増減する」こととされているところ、後天性FⅫ欠乏症においては、「欠乏の原因」についても考慮することが適当と考える。 なお、要望においては、「欠乏の原因 (インヒビターなど)」とされているが、	1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状、欠乏の原因 (インヒビターなど) により適宜増減する	公知申請 独国で実施された、後天性FⅫ欠乏症を呈した急性白血病患者を対象とした臨床試験2) において、本剤非投与群に比しFⅫ投与群において出血症状が改善している。また、後天性FⅫ欠乏症の効能・効果は独国において承認されており、英国においてもガイドライン20) が存在する。以上及び海外における報告3～7) を総合的に判断し、外国人における後天性FⅫ欠乏症に対する本剤の有効性のエビデンスは確立しているものと考えられる。 また、本邦においても後天性FⅫ欠乏症に対する臨床使用実態8～10) があり、本剤の有効性が報告されている。 以上より、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (以下、「検討会議」) は、日本人の後天性FⅫ欠乏症による出血傾向に対する本剤の有用性は、医学薬学上公知であると判断した。	
第1	H25.9.20	ネスフ注射液5μgフラシリン	承認	ダルベポエチンアルファ	腎性貧血に効果と	上記ネスフと同様	上記ネスフと同様	上記ネスフと同様	上記ネスフと同様	

第3 の1	#####	トピナ錠25mg 同錠50mg 同錠100mg (協和発酵キリン)	一 変 一 更 一 変	トピラ マート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効果・効果とし、小児の用法・用量を追加する新用量医薬品	O80 2 004 005	PPK	※ 開始用量は、小児てんかん患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（YP試験）の開始用量から設定	小児：通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg/kgの経口投与で開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量する。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg/kgを経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量までとする。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与すること。	■試験種類1：国内Ⅰ/Ⅱ相試験（O802）→PK試験 対象：他の抗てんかん薬（1～3剤）で治療中の小児てんかん患者（他の抗てんかん薬は継続） 年齢：2歳以上15歳以下 症例数：27例 用法用量：本薬（細粒）を1日2回、開始用量1mg/kg/日から1週ごとに2mg/kg/日ずつ漸増投与。 患者の忍容性に問題が認められない限り、9mg/kg/日まで増量可能。 ※ 開始用量は、小児てんかん患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（YP試験）の開始用量から設定。 PK評価ポイント：1及び5mg/kg/日を1週間投与した後の来院時にFull PK測定 ■試験種類2：国内第Ⅲ相試験（004）→有効性・安全性試験 対象：症候性又は潜因性局在関連性てんかん患者 年齢：2歳以上15歳以下 症例数：59例 投与量：1mg/kg/日（分2）を開始用量として、2週ごとに、2、4、6mg/kg/日（分2）の順に漸増後、用量維持期間に6mg/kg/日（分2）を8週間経口投与。 評価項目：有効性評価期間の部分発作発現頻度減少率 ■試験種類3：国内長期投与試験（005）→有効性・安全性試験 004試験の継続 判断内容： ・O802試験の結果、年齢の低下の伴い、Cmax及びAUC0-12hが低くなり、CL/Fが高くなる傾向が認められた。 ・004試験、005試験の血漿中未変化体濃度データは、成人に維持用量を反復投与した時の血漿中未変化体濃度データの分布の範囲内で、有効性及び安全性が年齢層によって大きく異ならなかった。 ・004試験、005試験において本剤の有効性が確認され、安全性にも特に大きな問題は	Full PK採血ポイント 0, 1, 2, 4, 10hrの5ポイント	
第3 の1	H26.1.17	トピナ錠10% (協和発酵キリン)	承認	トピラ マート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない	上記トピ ナと同様	上記トピ ナと同様	上記トピナと同様	上記トピナと同様	上記トピナと同様	上記トピナと同様	
第6 の1	H26.1.17	アレグラ ドロップ 5% (サノフィ)	承認	フェキ ソフェ ナジン 塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒を効果・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びドライ	POH 027 3 SFY 107 07 SFY 107 08	PPK	※ バイズ推定法によりフェキソフェナジンの薬物動態パラメータが推定され、6カ月以上2歳未満の患児に本剤15mg、2歳以上7歳未満の患児に本剤30mgを投与したときのAUC及びCmaxは、いずれも成人に60mgを投与したときと同程度であると推定された。	〔小児〕 通常、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）、7歳以上12歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg（ドライシロップとして0.6g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 通常、2歳以上7歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg（ドライシロップとして0.6g）、6カ月以上2歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回15mg（ドライシロップとして0.3g）を1日2回、用時懸濁して経口投与する。	■試験種類：母集団薬物動態解析（POH0273） 対象：日本人を対象とした小児及び成人 方法： 6か月以上12歳未満の通年性アレルギー鼻炎及びアトピー性皮膚炎を対象とした臨床試験（SFY10717:108例206測定点、SFY10718:102例175測定点）7歳以上のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹及び皮膚疾患に伴う掻痒患者を対象とした臨床試験（POP6485:298例596測定点）、並びに健康成人を対象とした臨床試験（J002試験:7例105測定点）4試験（計515例1080測定点）のデータを用いNONMEM（version7.1.2）により母集団薬物動態解析が実施された。 ※ バイズ推定法によりフェキソフェナジンの薬物動態パラメータが推定され、6カ月以上2歳未満の患児に本剤15mg、2歳以上7歳未満の患児に本剤30mgを投与したときのAUC及びCmaxは、いずれも成人に60mgを投与したときと同程度であると推定された。 判断内容： ・母集団薬物動態解析及び申請者の回答を踏まえると、6カ月以上2歳未満の患児に15mg、2歳以上7歳未満の患児に30mgを投与した場合に、成人及び7歳以上の患児に承認用量を投与した場合と同程度の暴露量が得られるとの推定に大きな問題は無いと考えられた。 ・薬物動態学的検討並びに安全性及び有効性の検討を踏まえ、通常用法・用量については特段の問題はないと判断した。	PPK 2-コンパートメントモデルが基本モデルとされ、性、年齢（月齢）、体重、BSA（体表面積）、身長、クレアチニンクリアランス、総ビリルビン、ALT、AST、アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素、総タンパク、試験、用量の影響を検討した結果、CL/F（見かけの全身クリアランス）に対する有意な共変量として年齢（月齢）及びBSA（体表面積）が選択され	

第6 の1	H26.1.17	サイザ ルシ ロップ 0.05% (グラク ソ・ス マスク ライン ㈱)	承認	レボセ チリン 塩酸 塩	アレルギー 性 鼻炎、 蕁 麻疹、 皮膚 疾患 (痒 疹・皮 膚炎、 皮膚 そ う 痒 症)に 伴う そ う 痒 を 効 能 ・ 効 果 と し、6 カ 月 以 上 7 歳 未 満 の 小 児 の 用 法 ・ 用 量 及 び シ ロ ッ プ 製 剤 を 追 加 と す る 新 用 量 ・ 劑 量 追 加 に 係 る 医 薬 品	LOC 116 459 試験 LOC 116 456 試験 A00 422 a 解 析	PPK	※ 用量はPPKに基づくシミュレーション により設定。	【小児】 通常、6ヵ月以上1歳未満の小児には1回2.5 mL (レボセチリ ジン塩酸塩として1.25 mg) を1日1回経口投与する。 通常、1歳以上7歳未満の小児には1回2.5 mL (レボセチリジ ン塩酸塩として1.25mg) を1日2回、朝食後及び就寝前に経口 投与する。 通常、7歳以上15歳未満の小児には1回5 mL (レボセチリジ ン塩酸塩として2.5 mg) を1日2回、朝食後及び就寝前に経口 投与する。	■試験種類1：国内Ⅲ相試験 (LOC116455) 対象：アレルギー性鼻炎又は皮膚疾患に伴うそう痒を有する日本人患児 年齢：6ヵ月以上2歳未満 症例数：60例 用法用量：6ヵ月以上1歳未満の患児には本剤1.25 mg を1日1回、1歳以上2歳未満 の患児には本剤1.25 mg を1日2回 ※用量はPPKに基づくシミュレーション により設定。 PK評価ポイント：2週間反復投与時のCmax及びトラフ濃度 (Cmin) ■試験種類2：母集団薬物動態解析 (A00422a) 対象：外国人健康成人及び6ヵ月以上12歳未満のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹等を有す る外国人患児 方法： 外国人健康成人及び6ヵ月以上12歳未満のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹等を有する外国 人患児を対象とした臨床試験2より得られた血漿中レボセチリジン濃度 (成人124例 2583測定点、小児327例596測定点、計451例3179測定点)により母集団薬物 動態解析が実施された。 ※6ヵ月以上1歳未満の各月齢の平均体重の日本人患児に本剤1.25 mg を1日1回投 与、1歳以上2歳未満の日本人患児に本剤1.25 mg を1日2回投与したときのCmax 及びCminの推定値は、成人に本剤5 mg を1日1回投与したとき又は7歳以上の患児 に本剤2.5 mg を1日2回投与したときの推定値と類似していた。 判断内容： ・日本人健康成人を対象とした臨床薬理試験 (LOC116459 試験)において、本剤5 mgとセチリジンシロップ (シルテック?) 10mg 製剤間でレボセチリジンの薬 物動態が生物学的同等性の基準を満たしていたことから、2歳以上7歳未満の患児にお ける用法・用量をセチリジンの半量とすることについて、薬物動態の観点から許容可能と 判断した。 ・日本人患児の薬物動態データ、海外の母集団薬物動態解析に基づくシミュレーション 結果を踏まえると、6ヵ月以上1歳未満の患児に本剤1回1.25 mg を1日1回投与し た場合及び1歳以上2歳未満の患児に本剤1回1.25 mg を1日2回投与した場合、成 人又は7歳以上の患児に承認用量を投与した場合と同程度の暴露量が得られるとの推定 に大きな問題はなく、6ヵ月以上1歳未満の患児及び1歳以上2歳未満の患児に対する	PPK 1次吸収及び1次消 失を含む2-コンパ ートメントモデルが基 本モデルとされ、年 齢、体重、クレアチ ニンクリアランス、 性別及び剤型 (液剤 又は錠剤)の影響を 検討した結果、クリ アランス (CL)及び 分布容積 (V2、V3) に対する有意な共変 量として体重が選択 された。
第6 の1	H26.3.17	アラミ スト点 鼻液 27.5µ g 56噴 霧用 (グラク ソ・ス マスク ライン ㈱)	一変	フルチ カソン フラン カルボ ン酸エ ステル	アレルギー 性 鼻炎の 効能・ 効果に ついて、小 児用量 を追加 する新 用量医 薬品	FFR 116 364 試験 FFR 116 365 試験 FFR 300 08 試験 FFR 100 010 FFR 100 012	PK	※ 海外で承認された小児の用法・用量は 成人の承認用量 (110 µg 1日1回投 与)の半量である55 µgである。また、国 内の既承認の鼻噴霧用ステロイド薬は、通 常、成人の承認用量の半量が小児用量とし て承認されていることから55 µgに設定	小児には、通常1回各鼻腔に1噴霧 (1噴霧あたりフルチカ ソンプランカルボン酸エステルとして27.5 µg を含有) を1日1 回投与する。	■試験種類：国内長期投与試験 (FFR116365) 対象：通年性アレルギー性鼻炎患児 年齢：2歳以上15歳未満 症例数：61例 用法用量：本剤55 µg を1日1回、12週間鼻腔内投与 ※ 海外で承認された小児の用法・用量は成人の承認用量 (110 µg 1日1回投与)の半 量である55 µgである。また、国内の既承認の鼻噴霧用ステロイド薬は、通常、成人の承 認用量の半量が小児用量として承認されていることから55 µgに設定 PK評価ポイント：最終投与後0.5~2時間の任意の1時点/例の血漿中本薬濃度 判断内容： ・PKで定量下限以上を示した検体数は、2歳以上6歳未満で2/19検体 (10.9及び 13.1pg/mL)、6歳以上15歳未満で3/40検体 (範囲：14.9~23.7 pg/mL)であ り、大部分の被験者では定量下限未満 (<10 pg/mL)であった。 ・小児に本剤を鼻腔内投与したときの血漿中本薬濃度は成人の場合と同様に低く (初回 申請時資料参照)、薬物動態の観点からは、小児における本薬の全身暴露に伴う副腎皮 質機能障害等の全身性有害事象の発現リスクも含め、安全性上の大きな懸念は示唆され ていないと考える。	

第6 の1	H26.3.24	レスビ ア静 注・経 口液60 mg (ルーベ ル ファ マ株)	承認	無水カ フェイ ン	早産・ 低出生 体重児 における 原発性 無呼吸 吸(未 熟児無 呼吸吸 作)を 効果と する新 薬とす る新 薬品 【希少 疾病用 医薬品】	NPC -11- 1:母 集団 薬物 動態 解析 OPR - OO1 試験	PPK	※ 国内外の教科書、公表文献等を参考に設定	初回投与：通常、カフェインクエン酸塩として20 mg/kg (本剤1 mL/kg) を30分かけて静脈内投与する。 維持投与：初回投与から24時間後以降に、通常、カフェインクエン酸塩として5 mg/kg (本剤0.25 mL/kg) を1日1回、10分かけて静脈内投与、又は経口投与する。なお、症状に応じて、10 mg/kg (本剤0.5 mL/kg) まで増量できる。	<p>■試験種類1：国内Ⅲ相試験 (NPC-11-1) 対象：日本人早産児無呼吸発作患児 年齢：規定なし。(参考：在胎週数：31.36±1.72 (週)、生後日数：6.8±8.7 (日)) 症例数：23例 用法用量：負荷投与として本剤20 mg/kgを30分かけて静脈内投与後、維持投与として、負荷投与24時間後から本剤5 mg/kgを1日1回10分かけて静脈内投与、若しくは経口投与。 ※ 国内外の教科書、公表文献等を参考に設定 PK評価ポイント：血中カフェイン濃度の経時推移</p> <p>■試験種類2：母集団薬物動態解析 (試験名なし) 対象：国内外早産児無呼吸発作患児 方法：国内 NPC-11-1 試験 (23 例、110 測定点) 及び国内 NPC-11-1 試験と同様の製剤を用いて実施された海外 OPR-001 試験 (58 例、284 測定点、Erenberg A et al. Pharmacotherapy. 20: 644-652, 2000) の血中薬物濃度のデータを用いて、NONMEM Version 7.2.0 を使用して母集団薬物動態解析が実施された。 ※ 静脈内投与後、5 mg/kg/日を経口維持投与したとき、及び、本剤20 mg/kgを静脈内投与後、10 mg/kg/日を経口維持投与したときの血中カフェイン濃度を推定。5 mg/kg/日維持投与において国内外成書等で治療域と記載されている5~30ug/mLの範囲内でおおむね推移すると推測され、10 mg/kg/日維持投与の場合でも、毒性発現域 (50 ug/mL) を超える可能性は低いと説明されている。</p> <p>判断内容： ・母集団薬物動態解析の結果から、本剤の薬物動態について日本人と外国人で大きな違いはないことが示唆された。 ・母集団薬物動態解析の結果から、日本人患児においても、本剤20 mg/kgを静脈内投与し、その24時間後から5 mg/kg/日を静脈内投与又は経口投与することにより、海外の教科書等に記載されている治療域血中濃度 (5~30 ug/mL) が維持され、10 mg/kg 投与においても毒性発現域の50 ug/mL を超える可能性は小さいことが推測された。 ・国内 NPC-11-1 試験における有効性について公表文献等と大きく異なる傾向は認められず、安全性についても臨床で大きな問題となる事象は認められなかったこと。 ・以上より国内 NPC-11-1 試験の設定用法・用量を申請用法・用量として設定する。</p>	血中カフェイン濃度の経時推移採血ポイント 投与前、投与1日目 (投与開始1時間後)、投与2日目 (本剤投与前)、投与5日目 (本剤投与前)、投与8日目 (本剤投与前)、維持投与終了24時間後の計6ポイント PPK 1次吸収過程を含む1-コンパートメントモデルを用いて基本モデルを構築し、共変量選択4を行ったところ、CLに対して体重及び生後日数、Vdに対して体重が選択され、最終モデルは以下のとおりであり、バイオバイラビリティ (Foral) は、0.895と推定された。
第1	H26.8.29	リツキ サン注 10mg/ mL (全薬工 業株)	一変	リツキ シマブ (遺伝 子組換 え)	難治性 ネフ ロー ゼ症 候群 (頓回 再発 型ある いは ステ ロイ ド依 存性 を示 す症 候)の 効果 ・効 果を 追加 する 新薬 品 【希少 疾病用 医薬品】	RCR NS- O1 RCR NS- O2	PK	既承認効能・効果である「CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫」に対する用法・用量から、1回375mg/m <sup>2</sup> /回と設定	<難治性のネフローゼ症候群 (頓回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合) に用いる場合>通常、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量375mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。	<p>■試験種類1：医師主導試験 (RCRNS-O1) →有効性・安全性試験 対象：小児期発症難治性ネフローゼ症候群の患者 年齢：初発時の年齢が1歳以上18歳未満 症例数：48例 投与量：プラセボ又は本薬375mg/m<sup>2</sup>/回 (ただし、最大量500mg/回)、1週間間隔で4回点滴静脈内投与 ※ 既承認効能・効果である「CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫」に対する用法・用量から、1回375mg/m<sup>2</sup>/回と設定 評価項目：無再発期間</p> <p>■試験種類2：国内Ⅲ相試験 (RCRNS-O2) →PK試験 対象：2歳以上の小児期発症難治性ネフローゼ症候群 (頓回再発型又はステロイド依存性) 患者 年齢：規定なし。 症例数：23例 用法用量：1回375mg/m<sup>2</sup>/回 (ただし、最大量500mg/回)、1週間間隔で4回点滴静脈内投与 ※ 既承認効能・効果である「CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫」に対する用法・用量から、1回375mg/m<sup>2</sup>/回と設定 PK評価ポイント：本薬の血清中濃度推移及びPKパラメータ</p> <p>判断内容： ・O1試験において申請時用法・用量で有効性が示され、安全性も許容可能と考えること。また、375mg/m<sup>2</sup>/回投与に比べて500mg/回投与で有効性が劣る傾向は認められず、375mg/m<sup>2</sup>/回投与と500mg/回投与の安全性に明らかな差異も認められていないことから、小児期発症の難治性ネフローゼ症候群 (頓回再発型又はステロイド依存性) に対する用法・用量としてO1試験に準じ本薬375mg/m<sup>2</sup>/回 (最大量500mg/回) を1週間間隔で4回投与と設定することは差し支えないと考える。 ・ただし、検討された症例は限られていることから、製造販売後調査等において、用法・用量に関する情報を収集し、安全性及び有効性について確認する必要があると考え</p>	血清中濃度採血時点は第1回投与日 (Day 1) の投与前、投与直後及び投与24時間後、第2回投与日 (Day 8)、第3回投与日 (Day 15)、第4回投与日 (Day 22) の投与前及び投与直後、Day 29、57、85、113、169及び365又は中止時

第4	H26.9.26	ブイフェンド錠 50mg 同錠 200mg 同錠 200mg 静注用同錠 ドライシロップ 2800mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 承 認	ポリコ ナソ ール	重症又は難治性真菌感染症を効果・効果と見、小児の用法・用量及びドライシロップ剤を追加とする新用量・剤形追加に係る医薬品	A15 O10 19 試験 A15 O10 28 試験 A15 O10 96 試験 A15 O10 07 試験 A15 O10 37 試験 A15 O10 28 試験 A15 O10 81 試験	PPK ※ PPK 解析結果（海外データ）に基づくシミュレーションを実施し、小児及び青少年患者と成人患者において同様のAUC0-12 が得られると推定される用量（マッチング投与量）を用法・用量として設定	① ブイフェンド錠50mg、同錠200mg ・小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） ポリコナソール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナソールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する（最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する）。 ② ブイフェンド錠200mg 静注用 ・小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） 通常、ポリコナソールとして初日は1回9mg/kgを1日2回、2日目以降は1回8mg/kgを1日2回点静注する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する。 ・小児（12歳以上で体重50kg以上） ポリコナソール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナソールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1回300mg 1日2回まで増量できる。ただし、1回350mg 1日2回を上限とする。 ③ ブイフェンド錠500mg 静注用 ・小児（2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満） 通常、ポリコナソールとして1回9mg/kgを1日2回、2日目以降は1回8mg/kgを1日2回点静注する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する。 ・小児（12歳以上で体重50kg以上） ポリコナソール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナソールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1回300mg 1日2回まで増量できる。ただし、1回350mg 1日2回を上限とする。	■試験種類：国内第Ⅱ相試験（A1501096） 対象：深在性真菌症を発現するリスクの高い易感染状態の小児患者 年齢：2歳以上15歳未満 症例数：21例 用法用量：注射剤からドライシロップ剤に切り替え 【2歳以上12歳未満、12歳以上15歳未満で体重50kg未満】 1日目：9mg/kg 静脈内投与、12時間ごと、2～7日目：8mg/kg 静脈内投与、12時間ごと、8～14（朝）日目：9mg/kg 経口投与、12時間ごと（最大350mg PO q12h） 【12歳以上15歳未満で体重50kg以上】 1日目：6mg/kg 静脈内投与、12時間ごと、2～7日目：4mg/kg 静脈内投与、12時間ごと、8～14（朝）日目：200mg 経口投与、12時間ごと ※ PPK 解析結果（海外データ）に基づくシミュレーションを実施し、小児及び青少年患者と成人患者において同様のAUC0-12 が得られると推定される用量（マッチング投与量）を用法・用量として設定 PK評価ポイント：定常状態での血漿中本薬及びN-オキシド体の薬物動態パラメータ 判断内容： ・日本人小児患者を対象とした国内第Ⅱ相試験（A1501096 試験）における静脈内投与及び経口投与の用法・用量について、海外臨床試験成績を用いたPPK解析結果に基づき、成人患者と同様のAUC0-12を得ることが期待できる用法・用量として設定されたことは受け入れ可能と判断。 ・なお、小児患者では成人患者よりも体重あたりの用量が大きくなっているが、これは体重あたりのCLが小児の方が成人より大きいためであること、青少年に対する用量における体重のカットオフ値について、シミュレーションの結果、成人における体重のカットオフ値とは異なる値を採用することが適切であったとする申請者の説明についても特段の問題はないと考える。 ・本薬の投与対象者が免疫不全状態であることが多いこと及び小児において1週間未満で静注剤から経口剤に変更した際の本薬の有効性及び安全性は検討されており、小児では経口投与時のAUC0-12は静脈内投与時と比較して低くなること懸念されることから、注射剤から本薬の投与を開始することを用法・用量に記載すること及び静注剤から経口剤へ変更する際は、臨床症状の改善を確認してから検討することを添付文書において記載していることと考える。 ■本申請に際し、薬物動態を評価した試験として、新たな試験成績は提出されていない。 ＜小児用法・用量設定の申請者の説明＞ ※ PK-PD 解析を活用した小児の用法・用量の設定を行った。 まず、第Ⅰ相試験（3試験）の成績から各患者集団の種々のパラメータ【AUC24hr、Cmax、Cmin及びTA-IC50%、及びAUEC%】を推定した。次に、これらのパラメータの推定値と、成人の単純疱疹及び帯状疱疹患者を対象とした第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験（4試験）における有効率とをEmaxモデルに適用し、AUC24hr、Cmax、Cmin、TA-IC50%及びAUEC%について、有効率の予測値と実測値との相関係数から寄与率を算出し、薬効と最も相関するパラメータを検討した。その結果、HSV及びVZV感染症ともに、AUEC%が薬効と最も相関し、HSV及びVZV感染症の治療において、85%以上の臨床効果（有効率）を期待する場合は、ともに約60%以上のAUEC%が必要と考えられた。上記の検討を踏まえ、VACVの各用法・用量及びACVの小児用法・用量（1回20mg/kg、1日4回）について体重5～70kgの範囲でAUEC%を推定した。なお、AUC24hrについても当該モデルを用いて検討し、HSV感染症及びVZV感染症において、いずれの体重においてもVACV投与時のAUC24hrはACV投与時のAUC24hrを下回らないことを確認した。 判断内容： VACVはACVのプロドラッグであり、ACV製剤では既に各疾患に対する小児用法・用量が承認されていること、各疾患に対し設定されたVACVの小児用法・用量でのAUC24hrは、ACVの小児用法・用量でのAUC24hrを下回らないと推測されることを踏まえると、設定された成人及び小児の造血幹細胞移植におけるHSV感染症（単純疱疹）の発症抑制に関する用法・用量及び小児の単純疱疹、帯状疱疹及び性器ヘルペスの再発抑制における用法・用量は受け入れ可能と考える。	
第4	#####	バルトレックス錠500 同顆粒50% (グラクソ・スミスクライン株)	一 変 一 変	ハラシ クロ ピル 塩酸 塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制の効果を追加とする新効果・新用量医薬品	HS2 116 100 試験	PK/PD ※ PK-PD 解析を活用した小児の用法・用量の設定を行った。	①バルトレックス錠500 【小児】 単純疱疹：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。帯状疱疹：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回1000mgを1日3回経口投与する。性器ヘルペスの再発抑制：通常、体重40kg以上の小児にはバラシクロビルとして1回500mgを1日1回経口投与する。なお、HIV感染症の患者（CD4リンパ球数100/mm3以上）にはバラシクロビルとして1回500mgを1日2回経口投与する。 ②バルトレックス顆粒50% 【小児】 単純疱疹：通常、体重10kg未満の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mg 1日3回、体重10kg以上の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日2回経口投与する。ただし、1回最高用量は500mgとする。造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制：通常、体重10kg未満の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回、体重10kg以上の小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日2回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は500mgとする。帯状疱疹：通常、小児には体重1kg当たりバラシクロビルとして1回25mgを1日3回経口投与する。ただし、1回最高用量は1000mgとする。性器ヘルペスの再発抑制：通	■本申請に際し、薬物動態を評価した試験として、新たな試験成績は提出されていない。 ＜小児用法・用量設定の申請者の説明＞ ※ PK-PD 解析を活用した小児の用法・用量の設定を行った。 まず、第Ⅰ相試験（3試験）の成績から各患者集団の種々のパラメータ【AUC24hr、Cmax、Cmin及びTA-IC50%、及びAUEC%】を推定した。次に、これらのパラメータの推定値と、成人の単純疱疹及び帯状疱疹患者を対象とした第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験（4試験）における有効率とをEmaxモデルに適用し、AUC24hr、Cmax、Cmin、TA-IC50%及びAUEC%について、有効率の予測値と実測値との相関係数から寄与率を算出し、薬効と最も相関するパラメータを検討した。その結果、HSV及びVZV感染症ともに、AUEC%が薬効と最も相関し、HSV及びVZV感染症の治療において、85%以上の臨床効果（有効率）を期待する場合は、ともに約60%以上のAUEC%が必要と考えられた。上記の検討を踏まえ、VACVの各用法・用量及びACVの小児用法・用量（1回20mg/kg、1日4回）について体重5～70kgの範囲でAUEC%を推定した。なお、AUC24hrについても当該モデルを用いて検討し、HSV感染症及びVZV感染症において、いずれの体重においてもVACV投与時のAUC24hrはACV投与時のAUC24hrを下回らないことを確認した。 判断内容： VACVはACVのプロドラッグであり、ACV製剤では既に各疾患に対する小児用法・用量が承認されていること、各疾患に対し設定されたVACVの小児用法・用量でのAUC24hrは、ACVの小児用法・用量でのAUC24hrを下回らないと推測されることを踏まえると、設定された成人及び小児の造血幹細胞移植におけるHSV感染症（単純疱疹）の発症抑制に関する用法・用量及び小児の単純疱疹、帯状疱疹及び性器ヘルペスの再発抑制における用法・用量は受け入れ可能と考える。	VACV：バラシクロビル ACV：アシクロビル HSV：単純ヘルペスウイルス VZV：水痘・帯状疱疹ウイルス

第4	#####	カンサイダス点滴静注用50mg 点滴静注用70mg (MSD 株)	一 変 更	カスポファンギン酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症を効果効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	074 033 042 058	PPK	※ 50mg/m2は、海外における小児の承認用法・用量から設定。1 日最高用量70mgは、成人患者における承認最高用量から設定された。	<p>&lt;小児&gt; 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症通常、カスポファンギンとして投与初日に70mg/m2 (体表面積) を、投与2 日目以降は50mg/m2 (体表面積) を1 日1 回投与する。本剤は約1 時間かけて緩徐に点滴静注する。なお、1 日1 回50mg/m2 (体表面積) の投与で効果不十分の場合には、1 日1 回70mg/m2 (体表面積) まで増量することができる。いずれの場合も1 日用量として70mgを超えないこと。</p>	<p>■試験種類：国内第Ⅱ相試験 (O74) 対象：食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症及びアスペルギルス症の患者 年齢：3 カ月以上17 歳以下 症例数：20 例 用法用量：本剤50mg/m2 (投与初日は負荷用量として70mg/m2) を1 日1 回、約1 時間かけて反復静脈内投与 (1 日最高用量70mg) ※ 50mg/m2は、海外における小児の承認用法・用量から設定。 1 日最高用量70mgは、成人患者における承認最高用量から設定された。 PK評価ポイント：血漿中本薬の薬物動態パラメータ 判断内容： ・2 歳以上11 歳以下の患者に対して本剤50mg/m2 を反復静脈内投与した際のAUC0-24hrは、成人患者のAUC0-24hrと同程度であった。C1hr は、成人患者のC1hr よりも高値を示したが、本剤50mg/m2 反復静脈内投与時のC1hr は、成人患者において安全性及び忍容性が確認された本剤70mg 反復静脈内投与時のC1hrと同程度であった。 ・12 歳以上17 歳以下の患者に対して本剤50mg/m2 を反復静脈内投与した際、すべての患者で投与量が成人患者における維持用量である50mg を超えており、治験実施計画書に規定された1 日最高用量の70mgが6/8 例で投与された。この時のAUC0-24hr、C1hr 及びC24hr は、成人患者に本剤50mg を投与した際とおおむね類似していた。 ・海外における小児の承認用法・用量を日本人小児患者に投与した際の薬物動態は、日本人成人患者に既承認用法・用量を投与した際の薬物動態と比較して臨床問題となる差異は認められないと考えられることから、薬物動態の観点から、日本人小児患者に対する本剤の用法・用量を「投与初日に負荷用量として70mg/m2、投与後2 日目以降は維持用量として50mg/m2 を1 日1 回投与 (1 日用量として70mg を超えないこと)」と設定された。</p>	
第6 の2	H26.8.29	メトグルコ錠250mg 錠500mg (大日本住友製薬株)	一 変 更	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病を効果とする新用量医薬品(小児)	D30 040 01試験 CV1 38- 072 試験	PPK	※ ベイズ推定により小児の本剤単回経口投与時の推定薬物動態パラメータが検討された結果、CmaxとAUC0-∞は日本人健康成人における暴露量と大きな違いは認められなかった。	通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500～1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。	<p>■試験種類：国内長期投与試験から母集団薬物動態解析 (D3004001) 対象：小児2型糖尿病患者 年齢：6歳以上17歳以下 症例数：37 例 用法用量：本剤を1日2～3回に分割して、500～2,000mg/日、反復投与 方法：血漿中濃度173点を用いて、PPK解析が実施された。(ソフトウェア：NONMEM Version7.2.0) ※ ベイズ推定により小児の本剤単回経口投与時の推定薬物動態パラメータが検討された結果、CmaxとAUC0-∞は日本人健康成人における暴露量と大きな違いは認められなかった。 判断内容： 日本人の小児と成人の2型糖尿病患者における薬物動態について、直接的な比較検討はなされていない。しかしながら、検討された範囲において小児と成人の薬物動態に大きな相違はみられておらず、本薬の薬物動態学的特徴等も踏まえると日本人の小児と成人の2型糖尿病患者においても薬物動態に大きな違いはないとする申請者の説明は受け入れ可能であると考えた。</p>	PPK 1次吸収過程を伴う1-コンパートメントモデルを基本モデルとし、非線形混合効果モデル法による母集団薬物動態解析が実施された。共変量として、身長、年齢、性別、体重、推定除脂肪量、体表面積、BMI、肥満度、血清クレアチニン、eGFR、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセリド、白血球、赤血球、ヘマトクリット、総タンパク、アルブミン、アルカリホスファターゼ、AST、γGTP、乳酸脱水素酵素、尿素窒素、尿酸、及び併用薬 (SU、α-GI、又は他の併用薬) が検討された結果、基本モデルでのCL/Fに対する共変量として、

血液	H27.3.26	ノボサードン静注用2500(ノボノルディスクファーマ㈱)	承認	カトリデカコブ(遺伝子組換え)	先天性血液凝固因子XII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制を効果・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】	F13CD-3760	PK	本薬35 IU/kgが単回静脈内投与※ 小児投与量設定についての、直接的な言及はなし。	体重1kg当たり35国際単位を4週ごとに定期的に投与する。なお、出血時に投与する場合、体重1kg当たり35国際単位を投与することができる。	<p>■試験種類：海外第Ⅲ相試験 (F13CD-3760)</p> <p>対象：先天性FXIII Aサブユニット欠乏症小児患者</p> <p>年齢：1歳以上6歳未満</p> <p>症例数：6例</p> <p>用法用量：本薬35 IU/kgが単回静脈内投与 ※ 小児投与量設定についての、直接的な言及はなし。</p> <p>評価項目：投与前と投与後0.5時間から30日の間の6測定時点における血漿中FXIII活性測定</p> <p>&lt;出血の予防を目的とした定期的な投与に関する用法・用量の設定についての申請者の説明&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血漿中FXIII活性と出血頻度との相関は明らかではないが、血漿中FXIII活性が5～30% (1 IU/mLを100%とする) あれば自然出血を抑制するのに十分であるとの報告がある (Haemophilia, 14: 1190-200, 2008)</li> <li>文献 (J Thromb Haemost, 10: 615-21, 2012) に示された結果から、血漿中FXIII活性が11%を超える患者では重度の出血を避けられると考察できることから、目標とする最低血漿中FXIII活性は10% (0.1 IU/mL) とすることが適切と考えた。</li> <li>先行試験の結果より、本薬35 IU/kgを28日ごとに定期的に投与した際の定常状態における血漿中FXIII活性の平均トラフ値は約10% (0.1 IU/mL) となることが期待された。</li> <li>以上より、用法・用量は、35 IU/kgを4週ごとに投与することと設定した。</li> </ul> <p>判断内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提出された資料から、先天性FXIII Aサブユニット欠乏患者における本薬の薬物動態パラメータは複数の臨床試験の結果において類似しており、また、臨床問題となるような年齢の影響や国内外で差はないと考えた。加えて、35 IU/kgを4週ごとに投与した場合の血漿中FXIII活性値は0.1 IU/mL程度であることが確認されていると判断した。</li> </ul>	審査内容が詳細であった。生殖に及ぼす影響まで検討。
第1	H28.3.18	フロイメント点滴静注用150mg(小野薬品工業㈱)	一変	ホスアプレビタントメグルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (経糞期を含む)を効果・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	ONO-7847-03	PK	※ 生後6ヵ月以上12歳未満：成人に本剤150mgを静脈内投与したときと同程度のアプレビタントの暴露量が得られると推定される用量として3.0mg/kgを設定。※ 12歳以上18歳以下：アプレビタントカプセルの12歳以上18歳以下の小児承認用法・用量が成人と同じであることを踏まえ、成人の用法・用量に準じ、150mgを設定。	生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児他の制吐剤との併用において、通常、生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児にはホスアプレビタントとして3.0mg/kgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。ただし、ホスアプレビタントとして150mgを超えないこと。	<p>■試験種類：国内第Ⅲ相試験 (ONO-7847-03)</p> <p>対象：小児悪性腫瘍患者</p> <p>年齢：生後6ヵ月以上18歳以下</p> <p>症例数：27例</p> <p>用法用量：生後6ヵ月以上12歳未満：本剤3.0mg/kgを60分間かけて静脈内投与、12歳以上18歳以下：本剤150mgを30分間かけて静脈内投与</p> <p>※ 生後6ヵ月以上12歳未満：成人に本剤150mgを静脈内投与したときと同程度のアプレビタントの暴露量が得られると推定される用量として3.0mg/kgを設定。</p> <p>※ 12歳以上18歳以下：アプレビタントカプセルの12歳以上18歳以下の小児承認用法・用量が成人と同じであることを踏まえ、成人の用法・用量に準じ、150mgを設定。</p> <p>PK評価ポイント：血漿中本薬の薬物動態パラメータ</p> <p>判断内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12歳以上18歳以下の日本人小児悪性腫瘍患者 (ONO-7847-03試験) と日本人健康成人 (ONO-7847-02試験) を比較すると、成人に対する小児のC<sub>max</sub>、AUC<sub>0-∞</sub>及びC<sub>24hr</sub>の幾何平均値の比 (90%信頼区間) は1.18 (1.03-1.35)、1.03 (0.83-1.29) 及び0.81 (0.60-1.09) であり、12歳以上18歳以下の小児と成人のアプレビタントの暴露量は同程度であることが示された。C<sub>48hr</sub>及びC<sub>72hr</sub>は、小児で低値を示す傾向が認められたものの小児及び成人のいずれも個体間差が大きく、12歳以上18歳以下の小児と成人に大きな差異はないと考えられた。</li> <li>国内小児試験 (ONO-7847-03) の結果から、有効性は期待でき、安全性は許容可能と考えられることから、用法・用量は生後6ヵ月以上12歳未満は、3.0mg/kg、12歳以上18歳以下は150mgに設定することが妥当と考える。</li> </ul>	

第2	H27.6.26	リハロ錠1mg 同錠2mg 平 OD錠1mg 同 OD錠2mg (興和株)	一変 一変 一変	ヒタバスタチンカルシウム	家族性高コレステロール血症の小児用量を追加する新用量医薬品	NK-104-PH-01 NK-104-4.01EU	PK	※ 海外の小児投与試験 (NK-104-4.01EU) の用量から設定。最高用量の設定が異なることについては後述	小児：通常、10歳以上の小児にはヒタバスタチンカルシウムとして1 mgを1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2 mgまでとする。	<p>■試験種類1：国内第Ⅲ相試験(NK-104-PH-01)→海外第Ⅲ相試験(NK-104-4.01EU)の検証  対象：家族性高コレステロール血症男児患者  年齢：10～15歳  症例数：14例  用法用量：本薬1 mg又は2 mgを1日1回経口投与  ※ 海外の小児投与試験 (NK-104-4.01EU) の用量から設定。  最高用量の設定が異なることについては後述  PK評価ポイント：投与8週時又は12週時における本薬投与前及び投与1時間後の血漿中薬物濃度</p> <p>■試験種類2：海外第Ⅲ相試験 (NK-104-4.01EU)  対象：外国人小児脂質異常症患者  年齢：6～16歳  症例数：106例  用法用量：本薬1 mg、2 mg又は4 mg若しくはプラセボを1日1回経口投与  ※ 特に言及されていない。  PK評価ポイント：投与8週時又は12週時における本薬投与前及び投与1時間後の血漿中薬物濃度  &lt;NK-104-PH-01試験で4mgを設定しなかった申請者の説明&gt;  多くのスタチン製剤の本邦での用量は欧米よりも低く、小児に対しても同様に欧米よりも低用量で有効性が期待された。成人に比べて体格の小さい小児では曝露量増加により副作用発現の可能性が考えられることを考慮し、4 mg群は設定しなかった。</p> <p>判断内容：  ・検討された投与量の範囲内においては、国内外での血漿中本薬濃度に臨床的に問題となるような差異はないものと判断でき、血漿中本薬濃度以外の内因性及び外因性民族的要因について検討する必要はあるが、日本人における本剤の有効性及び安全性を評価するにあたって海外臨床試験成績を利用することは可能と判断する  ・本邦では、成人ではスタチン製剤の最大用量は欧米に比べて日本で低く設定されている。曝露量の増加によりCKの上昇や横紋筋融解症の懸念があることを考慮すると、海外臨床試験で設定された最大用量を国内臨床試験においてそのまま適用するべきではないと判断した。</p>
第2	H27.8.24	アイノフロー吸入用800ppm (アイノセラピューティクスエルシー)	一変	一酸化窒素	心臓手術の周術期における肺高血圧の改善・効果を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】	本申請に際し、薬物動態を評価した新たな試験成績は提出されていない。	本申請に際し、薬物動態を評価した新たな試験成績は提出されていない。	欧州の小児の用法・用量は、10～20ppmであること、小児を対象とした海外臨床試験の多くは、通常、NO製剤の用量は10～20ppmとされており (Day R et al. Ann Thorac Surg 69: 1907-1912, 2000, Goldman A et al. Ann Thorac Surg 60: 300-305, 1995, Stocker C et al. Intensive Care Med 29: 1996-2003, 2003, Kirbas A et al. Cardiol J 19: 387-394, 2012, Loukanov T et al. Clin Res Cardiol 100: 595-602, 2011)、継続的にモニタリングする血行動態及び酸素化に基づいて用量が調整され、臨床効果が評価されていることを考慮し、国内臨床試験における小児の用法・用量は、欧州の承認用法・用量と同様の規定とした。	心臓手術の周術期における肺高血圧の改善： *・小児：本剤は吸入濃度10 ppmで吸入を開始し、十分な臨床効果が得られない場合は20 ppmまで増量することができる。 *・成人：本剤は吸入濃度20 ppmで吸入を開始し、十分な臨床効果が得られない場合は40 ppmまで増量することができる。 *・症状に応じて、血行動態や酸素化が改善し、本治療から離脱可能となるまで継続する。なお、吸入期間は7日間程度までとする。 *・離脱の際には、血行動態及び酸素化の改善に従い、5ppmまで漸減する。その後さらに漸減し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	<p>■本申請に際し、薬物動態を評価した新たな試験成績は提出されていない。  &lt;用法・用量設定の申請者の説明&gt;  欧州の小児の用法・用量は、10～20ppmであること、小児を対象とした海外臨床試験の多くは、通常、NO製剤の用量は10～20ppmとされており (Day R et al. Ann Thorac Surg 69: 1907-1912, 2000, Goldman A et al. Ann Thorac Surg 60: 300-305, 1995, Stocker C et al. Intensive Care Med 29: 1996-2003, 2003, Kirbas A et al. Cardiol J 19: 387-394, 2012, Loukanov T et al. Clin Res Cardiol 100: 595-602, 2011)、継続的にモニタリングする血行動態及び酸素化に基づいて用量が調整され、臨床効果が評価されていることを考慮し、国内臨床試験における小児の用法・用量は、欧州の承認用法・用量と同様の規定とした。</p> <p>判断内容：  ・小児における開始用量を10ppmとし、最大用量を20ppmとすることについて、当該用量は海外臨床試験等で検討された用量の範囲内に含まれ、欧州での承認用法・用量とも同様であり、当該用法・用量で実施された国内臨床試験において、本剤の有用性が示唆されている。  ・20ppmに増量した症例は4例のみであり、これらの症例で明らかな増量効果が示されたとは言いえないが、既承認効能・効果の対象患者においては、現時点で20ppmまで投与することに特段の安全性上の懸念は生じていないこと、国内外の公表文献において、心臓手術の周術期の小児患者に対してNO製剤20ppmまで投与したときの有用性が認められていることも考慮すると、海外での使用経験等に基づき本剤10ppmで効果が十分な場合に20ppmまで増量できる用法・用量とすることは可能と判断する。</p>

第3 の1	H27.6.26	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 株)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	A型ボツ リヌス 毒素	斜視の 効能・ 効果を 追加と する新 効能・ 新用量 医薬品	本申請に 際し、薬 物動態を 評価した 新たな試 験成績は 提出され ていない。 薬物動態 を評価し た新たな 試験成績 は提出さ れていな い。	本申請に 際し、薬 物動態を 評価した 新たな試 験成績は 提出され ていない。 薬物動態 を評価し た新たな 試験成績 は提出さ れていな い。	・海外の先行試験より、本剤の斜視に対 する効能・効果が承認されたが、米国にお ける用法・用量の詳細な設定根拠は不明で ある。 ・国内試験では、米国における用法・用量 を参考に、10 PD以上20 PD 未満の患者 では初回投与量を1.25 又は2.5 単位、 20 PD 以上50 PD 未満の患者では初回 投与量を2.5 又は5.0 単位と設定した。 ・国内第Ⅲ相試験では12 歳以上の小児患 者も対象としたが、両眼視機能の発達は6 歳ごろまでに完成しており（丸尾敏夫ら、 視能学、文光堂、176-183,2006）、臨 界期を過ぎた12 歳以上の斜視であれば、 小児と成人を同一とみなすことは可能と考 え、小児患者と成人患者で同一の用法・用 量を設定した	【斜視】 通常、成人及び12 歳以上の小児にはA 型ボツリヌス毒素とし て以下 の用量を外眼筋に筋肉内注射する。 ・初回投与 (1) 上下斜視の場合：外眼筋のうちいずれか1 つの筋に1.25 ～2.5 単 位 (2) 20 プリズムジオプトリー未満の水平斜視の場合：外眼筋 のうち いずれか1 つの筋に1.25～2.5 単位 (3) 20～50 プリズムジオプトリーの水平斜視の場合：外眼筋 のうち いずれか1 つの筋に2.5～5.0 単位 (4) 1 ヶ月以上持続する外転神経麻痺の場合：内直筋に1.25 ～2.5 単 位 ・初回投与後4 週間観察し、効果が不十分な場合には、さらに 追加 初回投与量の2 倍までの用量を上限として投与することができる。	■本申請に際し、薬物動態を評価した試験は提出されていない。 <用法・用量設定の申請者の説明> ・海外の先行試験より、本剤の斜視に対する効能・効果が承認されたが、米国における 用法・用量の詳細な設定根拠は不明である。 ・国内試験では、米国における用法・用量を参考に、10 PD以上20 PD 未満の患者で は初回投与量を1.25 又は2.5 単位、20 PD 以上50 PD 未満の患者では初回投与量を 2.5 又は5.0 単位と設定した。 ・国内第Ⅲ相試験では12 歳以上の小児患者も対象としたが、両眼視機能の発達は6歳ご ろまでに完成しており（丸尾敏夫ら、視能学、文光堂、176-183,2006）、臨界期を過 ぎた12 歳以上の斜視であれば、小児と成人を同一とみなすことは可能と考え、小児患者 と成人患者で同一の用法・用量を設定した 判断内容： ・水平斜視患者：提示された臨床試験成績から初回投与量、追加投与量及びその投与間 隔並びに再投与量及びその投与間隔については、大きな問題はないと考える。 ・上下斜視患者：日本人患者における検討は行われていないものの、水平斜視患者と本 剤の作用機序は共通していると考えられること、日本人水平斜視患者においては米国と 同様の用量で本剤の有効性が示されていることを踏まえれば、上下斜視患者において米 国と同様の初回投与量を設定することは可能と考える。 ・外転神経麻痺患者：国内第Ⅲ相試験では外転神経麻痺患者も水平斜視と同一の用法・ 用量を設定していたが、自然寛解することも多いと報告されていることを踏まえ、1 ヶ月以上持続する外転神経麻痺患者における初回投与量の設定に大きな問題はないと考
第3 の1	H28.2.29	リスバ ダル 錠1 mg 同 錠2 mg 同 細粒1% 同 OD錠 0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg 同 内用液1 mg/mL (ヤンセ ン ファ ーマ株)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	リスベ リドン	小児期 の自閉 スペク トラム 症に伴 う易刺 激性の 効能・ 効果を 追加と する新 効能・ 新用量 医薬品	RIS- AUT- JPN -O1	PK	※ 外国人小児及び青年自閉症患者を対象 とした海外第三相試験(RIS-USA-150)及 び米国の承認用法・用量を参考に設定	2)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 体重15kg以上 20kg未満の患者：通常、リスベリドンとして1日1回0.25mg より開始し、4日目より1日0.5mgを1日2回に分けて経口投与 する。症状により適宜増減するが増量する場合は1週間以上の 間隔をあげて1日量として0.25mgずつ増量する。但し、1日 量は1mgを超えないこと。 体重20kg以上の患者：通常、リスベリドンとして1日1回 0.5mgより開始し、4日目より1日1mgを1日2回に分けて経 口投与する。症状により適宜増減するが、増量する場合は1週 間以上の間 隔をあげて1日量として0.5mgずつ増量する。但 し、1日 量 は 体 重20kg以上45kg未 満 の 場 合 は2.5mg、 45kg 以上の場合は3mgを超えないこと。	■試験種類：国内第Ⅲ相試験（RIS-AUT-JPN-O1） 対象：日本人小児/青年の自閉性障害患者 年齢：5歳以上18歳未満 症例数：39例→PKの解析は35例 用法：本剤（内服液またはOD錠）を体重に基づく可変用量で1日0.25～3.0mg、1 日2回（初日～3日目は0.25mg又は0.5mgを1日1回投与）反復経口投与 ※ 外国人小児及び青年自閉症患者を対象とした海外第三相試験(RIS-USA-150) 及び米国の承認用法・用量を参考に設定 PK評価ポイント：投与8、32、56週目（長期投与期の1日目、24週目、48週目）に おける血漿中活性成分、未変化体、9OH-RIS濃度（採血直前の用量または体重あたりの 用量で補正）及びトラフ濃度 判断内容： ・申請者は、国内外の臨床試験から、本剤を小児及び青年患者並びに健康成人に対して 反復経口投与したときの血漿中活性成分濃度（体重あたりの用量で補正）及びトラフ濃 度が大きく異ならなかったことを説明し、機構はこれを了承した。 ・提示された臨床試験成績から、体重区分別に開始用量とその投与期間を設定するこ とに問題はない。 ・最大用量未満の用量で維持した被験者でも易刺激性の改善が認められたこと、最大用 量における安全性に大きな問題はなかったことを踏まえると、増量時期及び最大用量の 設定にも大きな問題はない。

第3 の1	H28.3.28	サブリン ル散分 包500 mg (サノ ファイ株)	承認	ピガバ トリン	点頭て んかん 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】	EFC 123 69 097 - 332. 5	PK/外国 人成人で PPK	※ 海外承認用法・用量に基づき、本邦の 関連学会の意見等も参考にして設定	通常、小児にはピガバトリンとして1日50 mg/kg を開始用量 として、1日2回に分けて経口投与する。痙縮の改善が認めら れず、安全性に問題がない場合には、3日毎に1日投与量とし て25～50 mg/kg ずつ漸増し、痙縮の改善が認められる有効 投与量を維持用量とする。ただし、1日投与量として150 mg/kg (1日の総投与量として3g) を超えないこと。	■試験種類1：国内第Ⅲ相試験 (EFC12369) 対象：乳幼児点頭てんかん患者 年齢：生後4週以上2歳未満 症例数：13例 用法：37.5～75mg/kg/回を1日2回反復経口投与 (1日量75～150mg/kg) ※ 海外承認用法・用量に基づき、本邦の関連学会の意見等も参考にして設定 PK評価ポイント：維持投与期に移行した後8及び12～16日目における、投与量100 mg/kg/日に標準化された血漿中未変化体、R体及びUS体の薬物動態パラメータ ■試験種類2：海外第Ⅲ相試験 (097-332.5) 対象：外国人乳幼児及び小児難治性てんかん患者 年齢：乳幼児：生後5～22カ月、小児：4～14歳 症例数：乳幼児：6例、小児：6例 用法：50 mg/kg/回を1日2回 (1日目は1回のみ) 反復経口投与 ※ 海外添付文書津男での本邦の小児における最大用法・用量に基づき設定 PK評価ポイント：初回投与時の血漿中R体及びUS体の薬物動態パラメータ 判断内容： ・申請者は、国内において十分な規模の臨床試験を実施することは困難であるため、国内 では少数例の臨床試験を実施し、海外第Ⅲ相試験も参照しながら有効性・安全性を確認 すると説明している。 ・申請者は、民族的要因・月齢・腎機能障害について、日本と海外の薬物動態パラメータ を比較して考察した。 ・本剤の薬物動態に民族的要因が影響を与える可能性は低いと考える。 ・本剤の薬物動態に対する月齢の影響は認められているものの、点頭てんかんの主な対象 と考えられる範囲で月齢により血漿中未変化体の曝露量が著しく変化する可能性は低い と考えられることから、月齢による特段の用量調節の必要はないと考える。 ・本剤の薬物動態に対する腎機能障害の影響が想定されている一方で、用量調節を不要 とする根拠は十分とはいえないことから、腎機能障害を有する患者に対しては低用量から の開始を考慮するなど慎重な投与を行う旨の注意喚起が必要であると考ええる。 ・以上より、国内外臨床試験成績に基づき、本邦において米国と同様の用法・用量を設	
第3 の2	H27.6.26	エムラ クリ ム (佐藤製 薬株)	一変	リドカ イン/フ ロピト カイン	皮膚 レー ザー 照射 療法 時の 疼痛 緩和 の小 児用 量及 び注 射針 ・静 脈留 置針 穿刺 時の 疼痛 緩和 の効 能・効 果を 追加 とす る新 効 能・新 用 量医 薬	SKA -01- 06	PK	※ 海外添付文書等での本剤の小児にお ける最大用法・用量に基づき設定	小児通常、小児等には、レーザー照射予定部位又は注射針・ 静脈留置針穿刺予定部位に10cm2あたり本剤1gを、密封法 (ODT)により60分間塗布する。なお、1回あたりの塗布量及び 塗布時間は下表を超えないこと。	■試験種類：国内第Ⅲ相試験 (SKA-01-06) 対象：血管腫又は母斑を有し、レーザー治療を受ける小児患者 年齢：0歳～14歳 →PKが測定されたのは、3～12歳 症例数：30例 →PKが測定されたのは、7例 用法：レーザー照射部位に本剤0.1～10g (10cm2あたり1g) を60分間密封塗布 ※ 海外添付文書等での本剤の小児における最大用法・用量に基づき設定 PK評価ポイント：本剤除去直後の血漿中リドカイン及びフロピトカイン濃度 判断内容： ・小児における本剤投与時の薬物動態について、成人での本剤投与時の薬物動態に大き な違いは認められていない。 ・日本人小児を対象としたSKA-01-06試験の血漿中リドカイン及びフロピトカイン濃 度は外国人小児を対象とした臨床試験の結果の範囲内であった。 ・本試験成績から、小児における本剤の有効性は示唆され、安全性について臨床上の懸 念は示されていないことから、設定された小児における用法・用量について、現時点で 特段の問題はないと考える。	
第4	H27.9.24	シフロ キサ ン注 20 0mg (バイ エル 薬品 株)	一変	シフロ キサ ン	敗血 症、肺 炎等 を効 能・効 果と する 成人 用 量 の増 量、並 びに 小 児の 膿 毒性 膀 胱炎、 腎盂 腎炎、 炭 疽及 び 膿 毒性 線維 症に お ける 緑膿 菌に よ る呼 吸 器感 染	母薬 動態 解析	PPK	※ 成人に本剤400mg TID反復静脈内投与 した場合のAUC0-24.ss(38.0mg/h/L) を目標値として、外国人小児患者データを用 いて構築されたPPKモデルに基づき、 膿毒性線維症以外の患者においてAUC0- 24.ss(38.0mg/h/L)が得られる1回用量 を年齢ごとに算出した。この結果を基に設 定された年齢別の1回用量は、AUC0- 24.ss(38.0mg/h/L)を達成できると考え られた。	一般感染症：複雑性膀胱炎、腎盂腎炎通常シフロキサ ンとして1回6から10mg/kgを1日3回1時間かけて点滴静注する。但し 成人における1回量400mgを超えないこと。 炭疽：通常、シフロキサンとして1回10mg/kgを1日2回1時 間かけて点滴静注する。但し成人における1回量400mgを超え ないこと。 膿毒性線維症における緑膿菌による呼吸感染にともなう症状 の改善：通常シフロキサンとして1回10mg/kg 1日3回、1時 間かけて点滴静注する。但し成人における1回量400mgを超え ないこと。	■試験種類：母集団薬物動態解析 (試験名なし) 方法：海外第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験から得られた小児患者の血中濃度 データ(357例、1462測定点)を用いてPPK解析を実施された。 ※ 成人に本剤400mg TID反復静脈内投与した場合のAUC0-24.ss(38.0mg/h/L)を目標 値として、外国人小児患者データを用いて構築されたPPKモデルに基づき、膿毒性線維 症以外の患者においてAUC0-24.ss(38.0mg/h/L)が得られる1回用量を年齢ごとに算 出した。この結果を基に設定された年齢別の1回用量は、AUC0-24.ss(38.0mg/h/L) を達成できると考えられた。 判断内容： ・日本人小児におけるPK検討はしていないが、成人の薬物動態は国内外で明確な差は認 められておらず、外国人では成人と小児でPKに明確な差はないと考えられた。 ・小児の薬物動態に国内外で明確な差が認められる可能性は低いと考え、臨床薬理学の 観点から、日本人小児に対しても、海外と同様の用法・用量を設定することは可能と申 請者は説明した。機構はそれを受け入れ可能と考えた。	PPK 最終モデルは、1次吸 収及び吸収ラグタイ ムを伴う2-コンパ ートメントモデルで 記述された。非腎ク リアランス、分布容 積及びコンパート メント間クリアランス のそれぞれに対して 体重が、全身クリア ランスに対して膿 毒性線維症罹患の有 無及びCLORが、吸 収速度定数に対 して膿毒性線維 症罹患の有無が、 それぞれ共変量 として選択された。

第6 の1	H27.5.26	タリオン錠5mg 同錠10mg 同OD錠5mg 同OD錠10mg (由辺三菱製薬)	一変 一変 一変	ベボラスチン パシル酸塩	アレルギー性 鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚腫痛 症)に伴う痒痒を効果と 効果と	TAU - 284 -17 TAU - 284 -19	PK	成人の承認量を小児に投与したところ、血漿中未変化体濃度は成人と同等であった。	小児は通常、7歳以上の小児にはベボラスチンパシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。	7歳以上15歳以下の通年性アレルギー性鼻炎患児を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験：112例 7歳以上15歳以下のアトピー性アレルギー性皮膚炎患児を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験：303例 成人の承認量を小児に投与したところ、血漿中未変化体濃度は成人と同等であった。
第6 の1	H27.5.26	ソル・コーテフ注射用100mg 同静注用250mg 同静注用500mg (ファイザー)	一変 一変	ヒドロコルチゾン 醋酸エステルリウム	気管支喘息の効能・効果 ・効果を追加とする新効能・新用量 医薬品【事前評価済 公知申請】	公知申請	公知申請	海外での小児用量と本邦での小児用量が提示された。	通常、小児には、5~7mg/kgをゆっくり投与する。	臨床試験は行われていない。海外での小児用量と本邦での小児用量が提示された。日本：「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012」において、小児に対するHCSの用量について、2~15歳の小児では初回投与量としてヒドロコルチゾン5~7mg/kgを静注後、維持投与量として5~7mg/kgを6時間ごとに静注する旨が記載されており、医療現場では承認用量以上の用量が標準的に用いられている。米国：初回投与量の範囲は、3~4回の分割投与で1日0.56~8mg/kg(1日20~240mg/m <sup>2</sup> 体表面積)である。英国：小児：乳幼児及び小児における投与量の減量は、年齢又は体重よりも、症状の重症度及び患者の反応を踏まえて考慮する。ただし、1日当たり25mg未満であってはならない(「使用上の特別な警告及び特別な注意」を参照)。加国：乳幼児及び小児における投与量の減量は、年齢又は体重よりも、症状の重症度及び患者の反応を踏まえて考慮する。ただし、1日当たり25mg未満であってはならない。豪州：乳幼児及び小児における投与量の減量は、年齢又は体重よりも症状の重症度及び患者の反応を踏まえて考慮する
第6 の1	#####	レミグード点滴静注用100 (由辺三菱製薬)	一変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	川崎病の急性期の効能・効果 ・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】	IA-65	PK	国内使用実態に基づき厚生労働省川崎病研究班によって作成されたガイドラインに従った用法・用量で良いと機構は判断。ガイドラインに従った用法・用量により実施した試験結果等より、川崎病に対する有効性が示された。また、国内臨床試験成績や海外臨床試験成績、使用成績調査結果と比較して安全性に特段の懸念となる問題は認められないものの更なる安全性の検討が必要としている。	<川崎病の急性期> 通常、体重1kg当たり5mgを単回点滴静注する。	静注用免疫グロブリン(以下、「IVIG」)の初回療法不応の川崎病患児16例を対象とした無作為化非盲検並行群間比較試験において、本薬の薬物動態が検討された。本剤5mg/kgを単回静脈投与したときの本薬の血清中濃度-時間曲線下面積(以下、「AUC0-∞」)、消失半減期(以下、「t1/2」)、見かけの全身クリアランス及び見かけの分布容積は、それぞれ567.5±102.0µg·day/mL、179.3±71.2時間、0.37±0.07mL/h/kg及び92.6±27.2mL/kgであった。ATI陽性7例、ATI陰性4例及びATI評価不能例5例におけるAUC0-∞は、それぞれ528.6±100.7、501.7±89.4及び638.1±77.5µg·day/mLであった。また、血清中本薬濃度に対する年齢の影響は認められなかった。  国内使用実態に基づき厚生労働省川崎病研究班によって作成されたガイドラインに従った用法・用量で良いと機構は判断。ガイドラインに従った用法・用量により実施した試験結果等より、川崎病に対する有効性が示された。また、国内臨床試験成績や海外臨床試験成績、使用成績調査結果と比較して安全性に特段の懸念となる問題は認められないものの更なる安全性の検討が必要としている。  機構は、国内試験における検討例数は限られており、現時点のデータから川崎病患児における血清中本薬濃度と有効性との関係について、十分な検討は困難と考える。一方、本剤5mg/kgを単回静脈内投与したときのクローン病患者における薬物動態パラメータと比較して、川崎病患児において血清中本薬濃度が上回る傾向は認められていないことから、臨床薬理学の観点から川崎病に対する本剤の使用において新たに懸念される事項
第6 の1	H28.3.28	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スクミスクライン)	承認	ヌボリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新効能 含有	ME115	PPK	成人と12~17歳で本剤の有効性、安全性及び薬物動態に明らかな差異は認められなかったことから、12歳以上の小児において、本剤の用法・用量を18歳以上と同様に100mg皮下投与と設定することは可能と考える。	通常、成人及び12歳以上の小児にはメボリスマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。	ME115588試験に組み入れられた12~17歳の患者25例(100mgSC群7例、75mgIV群及びプラセボ群各9例)において、喘息増悪は75mgIV群/100mgSC群18.8%(3/16例)、プラセボ群33.3%(3/9例)で発現し、全体集団と同様の傾向が認められた。12~17歳の患者における本剤の安全性プロファイルについて、成人と異なる傾向は認められなかった(「(3)安全性について」の項参照)。ME115588試験データに基づく母集団薬物動態解析により、本剤100mgを4週間隔で皮下投与したときの定常状態における本薬の暴露量を推定したところ、18歳以上及び12~17歳の部分集団でのCmax(中央値[最小値、最大値])は16.0[7.2,35.1]及び26.7[20.4,29.1]µg/mL、AUCは337[117,796]及び571[428,671]µg·day/mLであり、12~17歳における本薬の暴露量の推定値は18歳以上の範囲内であった。また、本剤による血中好酸球数の減少作用について、12~17歳の部分集団では全体集団の結果と異なる傾向は認められなかった(表4.1)。以上より、成人と12~17歳で本剤の有効性、安全性及び薬物動態に明らかな差異は認められなかったことから、12歳以上の小児において、本剤の用法・用量を18歳以上と同様に皮下投与と設定することは可能と考える。

第6 の2	H27.8.24	トレ シーバ 注フ レック スタツ チ 間 注ベン フィル シボ ル ニス ク ファー マ(株)	一 変 一 変	インス リン デクレ テ (遺伝 子組換 え)	インス リン療 法が適 応となる 糖尿病 療・効果 と、小 児用量 を追加 する新 用医薬 品	3561 試験 1995 試験	PPK	本剤の薬物動態について、1995 試験及びPPK 解析等の成績から成人と小児等で大きな違いはなく、3561 試験等の成績から国内外の成人と小児等で大きな違いがないとする申請者の説明に特段の問題はないと考える。	通常、小児では、1 日1 回専用のインスリンペン型注射器を用いて皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1 日0.5~1.5 単位/kg である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。	1 歳以上18 歳未満の日本人及び外国人1 型糖尿病患者(目標被験者数346 例)を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、IDet を対照とした無作為化非盲検並行群間比較試験が実施された(試験デザイン、有効性及び安全性については、「(iii) 有効性及び安全性試験成績の概要」提出された資料の概略>1 型糖尿病患者を対象とした国際共同治験」の項を参照)。薬物動態について、本剤及びIDet を皮下投与したときの定常状態における薬物濃度は、表1 のとおりであった。外国人1 型糖尿病患者6(目標被験者数36 例)を対象に、本剤を単回投与したときの薬物動態及び安全性を検討するため、IGlar を対照とした無作為化二重盲検2 期クロスオーバー試験が実施された。1995 試験成績では本剤の曝露量は成人の年齢グループと比較して小児及び青少年の年齢グループで大きい傾向が認められたが、PPK 解析において、年齢グループはクリアランスに対して有意な共変量とは推定されず、本剤を体重あたりで投与する場合には、各年齢グループ(幼児、小児、青少年、成人)で薬物動態に大きな違いはないことが示唆された。PK/PD 解析結果からも各年齢グループにおいて有意な影響は示唆されなかった。したがって、幼児、小児及び青少年の患者においても成人と同様に被験者内変動は小さいものと考えられ、小児等に対して、薬物動態学的観点から臨床における安全性の懸念はないと考える。機構は、本剤の薬物動態について、1995 試験及びPPK 解析等の成績から成人と小児等で大きな違いはなく、3561 試験等の成績から国内外の成人と小児等で大きな違いが
ワク チン	H28.3.18	沈路細 鉤培養 インフ ルエン ザワク チン H5N1 筋注30 μg/mL 【北星 第一三 共】 【北星第 一三共】	一 変	沈路細 鉤培養 インフ ルエン ザワク チン (H5 N1 株)	新型イン フル エンザ (H5N 1)の予 防を効 能・効 果とし、 小 児用量 を追加 する新 用医薬 品【希少 疾病用 医薬					
第1	H28.7.4	ヘマン ジオリ シロツ ブ小児 用 0.375 % (マルホ 株)	承認	フロ ラノ ロール 塩酸塩	乳児血 管腫を 効能・ 効果と する新 効能・ 新薬品 【希少 疾病用 医薬	M70310	PK	本剤の用量・用法については、国内第Ⅲ相試験において有効性は示され(7.R.2参照)、適切な管理のもとで使用されるのであれば安全性は許容可能と考えられることから(7.R.3参照)、国内第Ⅲ相試験に準じて設定することで差し支えない	通常、フロプラノロールとして1日1 mg/kg~3 mg/kgを2回に分け、空腹時を避けて経口投与する。投与は1日1 mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1 mg/kgずつ増量し、1日3 mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量する。	国内第Ⅲ相試験(M703101試験)及び海外第Ⅰ相試験(V00400SB102試験)結果より国内外のH患者における本薬および4-OHフロプラノロールの血漿中濃度は概ね類似していた。乳児に対しても安全性及び有効性が良好な用量範囲は1~4mg/kg/dayであること、IHCに関する公表文献の用量がほぼ3mg/kg/day以下であったことから最大容量は3mg/kg/dayと設定された。1日最大投与量に関しては、多疾患で設定されている国内最大投与量は90mg/bodyとされているものの設定はない。本剤は乳幼児が主な対象となるため90mg/bodyを超える場合は限られると考えられることから、患者たりの1日最大投与量は設定しない。

分野	承認日	No.	販 売 名 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H25.8.20	4	オラプリス洗口用顆粒11% (昭和薬品化工(株))  ミラノール顆粒11% (東洋製薬化成(株))	— 変  — 変	フッ化ナトリウム	齧蝕の予防を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H25.8.20	5	ホスレノールチュアブル錠250mg 同 チュアブル錠500mg ホスレノール顆粒分包250mg 同 顆粒分包500mg (バイエル薬品(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	炭酸ランタン水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善に効能・効果を拡大する新効能医薬品
第2	H25.8.20	20	トレリフ錠25mg (大日本住友製薬(株))	— 変	ゾニサミド	パーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off 現象) の改善を効能・効果とする新用量医薬品
第3の2	H25.8.20	50	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ(株))	— 変	ラニピスマブ (遺伝子組換え)	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫および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・新用量医薬品
第4	H25.8.20	59	キュビシン静注用350mg (MSD(株))	— 変	ダプトマイシン	<適応菌種>ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、<適応症>敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H25.8.20	60	シナジス筋注用50mg 同 筋注用100mg シナジス筋注射液50mg 同 筋注射液100mg (アッヴィ合同会社)	— 変 — 変 — 変 — 変	バリピスマブ (遺伝子組換え)	24カ月齢以下の免疫不全およびダウン症候群の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第6の1	H25.8.20	80	ソレア皮下注用150 mg 同 皮下注用75 mg (ノバルティス ファーマ(株))	— 変 — 変	オマリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る) を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H25.8.20	106	スチバール錠40mg (バイエル薬品(株))	— 変	レゴラフェニブ水和物	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
第1	H25.9.13	6	リビオドール480注10mL (ゲルベ・ジャパン(株))	— 変	ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル	医薬品又は医療機器の調製の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H25.9.13	7	ネスブ注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	ダルベオエチン アルファ (遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H25.9.13	8	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオン ファーマ合同会社)	— 変	エクリスマブ (遺伝子組換え)	非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H25.9.13	21	サムスカ錠7.5mg (大塚製薬(株))	— 変	トルバタマン	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の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
①～③ 第2 ④～⑥ 第2 第3の1	H25.9.13	33	①水溶性プレドニ10 mg ② 同 20mg ③ 同 50mg ④プレドニ錠5 mg (塩野義製薬(株)) ⑤プレドニゾン錠1mg (旭化成) ⑥ 同 錠5mg (旭化成) (旭化成ファーマ(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	①～③ プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム ④～⑥ プレドニゾン	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) (①～⑥) 及びデュシェンヌ型筋ジストロフィー (④～⑥) の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 デュシェンヌ型筋ジストロフィー: 【事前評価済公知申請】
第4	H25.9.13	61	ゲンタシン注10 同 注40 同 注60 (MSD(株))	— 変 — 変 — 変	ゲンタマイシン硫酸塩	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピドニシア属、緑膿菌 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎を効能・効果とする新用量医薬品
第6の2	H25.9.13	93	グルファスト錠5mg 同 錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	— 変 — 変	ミチグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
血液	H25.9.13	135	フィブロガミンP静注用 (CSLベーリング(株))	— 変	人血液凝固第XIII因子	後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H25.9.20	9	ネスブ注射液5μgブラシリンジ (協和発酵キリン(株))	承認	ダルベオエチン アルファ (遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品

第1	H25.9.20	10	オブリーン錠120mg (武田薬品工業株)	承認	セチリスタット	肥満症(ただし、2型糖尿病及び脂質異常症を共に有し、食事療法・運動療法を行ってもBMIが25kg/m <sup>2</sup> 以上の場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.9.20	22	コンプラビン配合錠 (サノフィ株式会社)	承認	①クロピドグレル硫酸 ②アスピリン	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、陈旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.9.20	23	プレミメント配合錠HD (MSD株)	承認	①ロサルタンカリウム ②ヒドロクロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H25.9.20	37	ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ 同 水懸筋注50mgシリンジ 同 水懸筋注75mgシリンジ 同 水懸筋注100mgシリンジ 同 水懸筋注150mgシリンジ (ヤンセンファーマ株)	承認 承認 承認 承認 承認	バリペリドンバルミチン酸エステル	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H25.9.20	38	ピンダケルカプセル20mg (ファイザー株)	承認	タファミジスメグルミン	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経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】
第3の2	H25.9.20	51	タフコム配合点眼液 (参天製薬株)	承認	①タフルプロスト ②チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の2	H25.9.20	52	アブストラル舌下錠100μg 同 舌下錠200μg 同 舌下錠400μg (協和発酵キリン株)	承認 承認 承認	フェタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第3の2	H25.9.20	53	アソルカ配合懸濁性点眼液 (日本アルコン株)	承認	①プリンゾラミド ②チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H25.9.20	72	①レギュニールHCa1.5腹膜透析液 同 HCa2.5腹膜透析液 同 HCa4.25腹膜透析液 ②レギュニールLCa1.5腹膜透析液 同 LCa2.5腹膜透析液 同 LCa4.25腹膜透析液 (バクスター株)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	①慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合に用いる。)②慢性腎不全患者における腹膜透析(高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる。)を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H25.9.20	81	フルチフォーム50エアソール56吸入用 同 125エアソール56吸入用 同 50エアソール120吸入用 同 125エアソール120吸入用 (杏林製薬株)	承認 承認 承認 承認	①フルチカゾンプロピオン酸エステル ②ホルモテロール fumarate水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.9.20	82	アレジオン点眼液0.05% (参天製薬株)	承認	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H25.9.20	83	レルベア100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 同 200エリプタ14吸入用 同 200エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン株)	承認 承認 承認 承認	①ビランテロールトリフェニル酢酸塩 ②フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H25.9.20	84	ウルティプロ吸入用カプセル (ノバルティスファーマ株)	承認	①インタカテロールマレイン酸塩 ②グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺炎腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
放射	H25.9.20	100	ダットスキャン静注 (日本メジフィジックス株)	承認	イオフルパン(123I)	パーキンソン症候群、レビー小体型認知症の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H25.9.20	107	ユニタルク胸腹腔内注入用懸濁剤4g (ノーベルファーマ株)	承認	滅菌調整タルク	悪性胸水の再貯留抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H25.9.20	108	カドサイラ点滴静注用100mg 同 点滴静注用160mg (中外製薬株)	承認 承認	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H25.9.20	109	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ株)	一変	タラボルフィンナトリウム	原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出手術を施行する場合に限る)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】
第4	H25.9.27	62	ソプリアードカプセル100mg (ヤンセンファーマ株)	承認	シメプレビルナトリウム	セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎における、1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者又は2)インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

血液	H25.9.27	136	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベアリング株)	承認 承認	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.11.22	24	注射用オノアクト50 (小野薬品工業株)	一変	ランジオロール塩酸塩	心機能低下例における心房細動、心房粗動の頻脈性不整脈の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H25.11.22	39	パキシル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (グラクソ・スミスクライン株)	一変 一変 一変	パロキセチン塩酸塩水和物	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H25.11.22	40	アナフラニール錠10 mg 同 錠25 mg (アルフレッサファーマ株)	一変 一変	クロミプラミン塩酸塩	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第3の1	H25.11.22	41	トピナ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (協和発酵キリン株)	一変 一変 一変	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児の用法・用量を追加する新用量医薬品
第3の2	H25.11.22	54	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)	一変 一変	アフリバルセプト(遺伝子組換え)	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H25.11.22	110	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株)	一変 一変	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H25.11.22	111	ファルモルピシン注射用10mg 同 注射用50mg (ファイザー株)	一変 一変	エピルピシン塩酸塩	肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合の用法・用量を追加する新用量医薬品 【公知申請】
第3の1	H25.12.20	42	コンサータ錠18mg 同 錠27mg (ヤンセンファーマ株)	一変 一変	メチルフェニデート塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の効能・効果を追加とする新効能・新用量に係る医薬品
第3の2	H25.12.20	55	ドルミカム注射液10 mg (アステラス製薬株)	一変	ミダゾラム	歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.12.20	56	ワンデュロパッチ0.84 mg 同 パッチ1.7 mg 同 パッチ3.4 mg 同 パッチ5 mg 同 パッチ6.7 mg (ヤンセンファーマ株)	一変 一変 一変 一変 一変	フェンタニル	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛薬から切り替えて使用する場合に限る。)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H25.12.20	63	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共株)	一変	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H25.12.20	64	メロペナム点滴用バイアル0.25g 同 点滴用バイアル0.5g 同 点滴用キット0.5g (大日本住友製薬株)	一変 一変 一変	メロペナム水和物	一般感染症の内、化膿性髄膜炎の用法・用量を変更とする新用量医薬品
第6の2	H25.12.20	94	テネリア錠20 mg (田辺三菱製薬株)	一変	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病の効能・効果に変更とする新効能医薬品
抗悪	H25.12.20	112	エルブラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (株ヤクルト本社)	一変 一変 一変	オキサリプラチン	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	113	カンプト点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (株ヤクルト本社)	一変 一変	イリノテカン塩酸塩水和物	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	114	トボテシン点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (第一三共株)	一変 一変	イリノテカン塩酸塩水和物	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	115	アイソボリン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (ファイザー株)	一変 一変	レボホリナートカルシウム	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	116	レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」 同 点滴静注用100mg「ヤクルト」 (株ヤクルト本社)	一変 一変	レボホリナートカルシウム	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗悪	H25.12.20	117	5-FU注250mg 同 注1000mg (協和発酵キリン株)	一変 一変	フルオロウラシル	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
第1	H26.1.17	11	リオナ錠250mg (日本たばこ産業株)	承認	クエン酸第二鉄水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	12	サビーン点滴静注用500mg (キッセイ薬品工業株)	承認	デクスラソキサソ	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第2	H26.1.17	25	アテムバス錠0.5mg 同 錠1.0mg 同 錠2.5mg (ハイエル薬品(株))	承認 承認	リオンシアト	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H26.1.17	43	トピナ細粒10% (協和発酵キリン(株))	承認	トピラマート	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児の用法・用量を追加するとともに、細粒の製剤を追加とする、新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	44	コンサータ錠36mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	メチルフェニデート塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）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
第5	H26.1.17	73	ザルティア錠2.5 mg 同 錠5 mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認	タダラフィル	前立腺肥大症に伴う排尿障害を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H26.1.17	85	アレグラドライシロップ5% (サノフィ(株))	承認	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒を効能・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びドライシロップ製剤を追加とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H26.1.17	86	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル 同 舌下液2,000JAU/mLボトル 同 舌下液2,000JAU/mLパック	承認 承認 承認	標準化スギ花粉エキス原液10,000JAU/mL	スギ花粉症（減感作療法）を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H26.1.17	87	ザイザルシロップ0.05% (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	レボセチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びシロップ製剤を追加とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H26.1.17	95	スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬(株))	承認 承認	イブラグリフロシン レボロリン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.1.17	96	サイスタダン原末 (株)レクメド	承認	ヘタイン	ホモシスチン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.1.17	118	ジオトリフ錠20mg 同 錠30mg 同 錠40mg 同 錠50mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認 承認 承認	アフアチニブマレイン酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.1.17	119	アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業(株))	承認	フレンツキシマブ パドチン（遺伝子組換え）	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H26.1.17	137	ノボエイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用3000 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認	ツロクトコグアル ファ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.2.21	13	レグバラ錠25mg 同 錠75mg (協和発酵キリン(株))	一変 一変	シナカルセト塩酸塩	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】
第3の2	H26.2.21	57	ルセンティス硝子体内注射液2.3 mg/0.23 mL (ノバルティス ファーマ(株))	一変	ラニズマブ（遺伝子組換え）	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H26.2.21	65	硫酸ストレプトマイシン注射液1g「明治」 (Meiji Seikaファルマ(株))	一変	ストレプトマイシン硫酸塩	適応菌種としてストレプトマイシンに感性的マイコバクテリウム属、適応症としてマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H26.2.21	66	ダラシンス注射液300mg 同 注射液600mg (ファイザー(株))	一変 一変	クリンダマイシンリン酸エステル	適応症として顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H26.2.21	74	エストラーナテープ0.72mg (久光製薬(株))	一変	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.3.17	88	アラミスト点鼻液27.5 μg 56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎の効能・効果について、小児用量を追加する新用量医薬品
抗悪	H26.3.17	120	ゾラテックスLA10.8mgデボ (アストラゼネカ(株))	一変	ゴセレリン酢酸塩	閉経前乳癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H26.3.17	121	アフィニートール錠2.5mg 同 錠5mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変 一変	エペロリムス	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

抗悪	H26.3.17	122	ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	パゾパニブ塩酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H26.3.17	123	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン(株))	一 変	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.3.17	131	ヘプタバックス-II (MSD(株))  ビームゲン 同 注0.25mL 同 注0.5mL (一財)化学及血清療法研究所)	一 変  一 変 一 変 一 変	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)の効能・効果について、用法・用量を変更する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	H26.3.24	14	グラッシュピスタ外用液剤0.03%3mL 同 外用液剤0.03%5mL (アラガン・ジャパン(株))	承認 承認	ピマトプロスト	睫毛貧毛症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第2	H26.3.24	26	タケルタ配合錠 (武田薬品工業(株))	承認	ランソプラゾール/アスピリン	狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞及び虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)並びに冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	27	アテディオ配合錠 (味の素製薬(株))	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
第2	H26.3.24	28	ラジムロ配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	アリスキレンフマル酸塩/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
第2	H26.3.24	29	ザクラス配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	アジルサルタン/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
第2	H26.3.24	30	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(株))	承認 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
第2	H26.3.24	31	サムスカ錠7.5mg 同 錠15mg 同 錠30mg (大塚製薬(株))	一 変 一 変 新 規	トルバプタン	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】
第2	H26.3.24	32	エフィエント錠 3.75 mg 同 錠5 mg (第一三共(株))	承認 承認	フラズグレール塩酸塩	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)、安定狭心症及び陈旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.3.24	45	タイサプリ点滴静注300 mg (バイオジェン・アイテック・ジャパン(株))	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】
第3の2	H26.3.24	58	タベンタ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 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
第4	H26.3.24	67	アピガン錠200mg (富山化学工業(株))	承認	ファビピラビル	新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.3.24	68	スミスリンローション5% (クラシエ製薬(株))	承認	フェノトリン	疥癬を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第4	H26.3.24	69	テノゼット錠300mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	テノホビル シソプロキシルフマル酸塩	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第5	H26.3.24	75	ラコールNF配合経腸用半固形剤 (イーエヌ大塚製薬(株))	承認	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
第5	H26.3.24	76	エネーポ配合経腸用液 (アボットジャパン(株))	承認	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

第6の1	H26.3.24	89	レスビア静注・経口液60mg (ノーベルファーマ株)	承認	無水カフェイン	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)を効能・効果とする新投与経路医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の2	H26.3.24	97	フォシーガ錠5mg 同錠10mg (プリストル・マイヤーズ株)	承認 承認	タバグリフロシンプロ ビレングリコール水和 物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.3.24	98	ルセフィ錠2.5mg 同錠5mg (大正製薬株)	承認 承認	ルセオグリフロシンプ ロ水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.3.24	99	デハルザ錠20mg (興和株)  アフルウェイ錠20mg (ザノフィ株)	承認 承認	トホグリフロシンプ ロ水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.3.24	124	ロンサーフ配合錠T15 同配合錠T20 (大鵬薬品工業株)	承認 承認	トリフルリジン/チピ ラシル塩酸塩	治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌(標準的な治療が困難な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
抗悪	H26.3.24	125	イクスタンジカプセル40mg (アステラス製薬株)	承認	エンザルタミド	去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
エイズ	H26.3.24	127	デビケイ錠50mg (ヴィーヘルスケア株)	承認	ドルテグラビルナトリ ウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.3.24	132	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1 筋注用「化血研」 (一財)化学及血清療法研究所	承認	乳濁細胞培養インフル エンザHAワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.3.24	133	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注30μg/mL「北里第一三共」 同 筋注60μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン株)	承認 承認	沈降細胞培養インフル エンザワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
バイオ	H26.3.24	138	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ「サンド」 同注150μgシリンジ「サン ド」 同注300μgシリンジ「サン ド」 (サンド株)	承認 承認 承認	フィルグラスチム(遺 伝子組換え)【フィル グラスチム後続3】	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症及び先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品
第1	H26.7.4	1	ドボット軟膏 (レオファーマ株)	承認	①カルシポトリオール 水和物/ ②ベタメタゾンシプロ ピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H26.8.29	2	リツキサン注10mg/mL (全薬工業株)	一変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	難治性ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)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】
第1	H26.9.19	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg (ザノフィ株)	一変	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、脾移植、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
第1	H26.9.26	4	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」 (武田薬品工業株)	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
第1	H26.12.26	5	パリエット錠5mg 同錠10mg (エーザイ株)	承認 一変	ラベプラゾールナトリ ウム	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第1	H26.12.26	6	タケキャブ錠10mg 同錠20mg (武田薬品工業株)	承認 承認	ボノプラザンフマル酸 塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	7	メチレンブルー静注50mg「第一三共」 (第一三共株)	承認	メチルチオニウム塩 化水和物	中毒性メトヘモグロビン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	8	ペビオゲル2.5% (マルホ株)	承認	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.7.4	9	スタレボ配合錠L50 同配合錠L100 (ノバルティスファーマ株)	承認 承認	レボドパ/カルビドパ 水和物/エンタカボン	パーキンソン病[レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off現象)が認められる場合]を効能・効果とする新医療用配合剤

第2	H26.9.19	10	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))	— 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
第2	H26.9.26	11	リクシアナ錠15 mg 同 錠30 mg 同 錠60 mg (第一三共(株))	— 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
第2	H26.11.18	12	インデラル錠10mg 同 錠20mg (アストラゼネカ(株))	— 変 — 変	プロプラノロール塩酸塩	右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H27.2.20	13	アテムバス錠0.5mg 同 錠1.0mg 同 錠2.5mg (バイエル薬品(株))	— 変 — 変 — 変	リオシグアト	肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H27.3.26	14	オブスミット錠10 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株))	承認	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.7.4	15	イーケブラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン(株))	承認	レベチラセタム	一時的に経口投与ができない患者における、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法に対する、レベチラセタム経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H26.8.29	16	ラミクタール錠25mg 同 錠100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変 — 変	ラモトリギン	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H26.9.26	17	ベルソムラ錠15mg 同 錠20mg (MSD(株))	承認 承認	スボレキサント	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.9.26	18	ミダフレッサ静注0.1% (アルフレッサ ファーマ(株))	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
第3の1	H27.2.20	19	イーケブラ錠250 mg 同 錠500 mg 同 ドライシロップ50% 同 点滴静注500 mg (ユーシービージャパン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	レベチラセタム	てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.3.20	20	ジェイソロフト錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg 同 OD錠25 mg 同 OD錠50 mg 同 OD錠100 mg (ファイザー(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	塩酸セルトラリン	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H27.3.26	21	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同 持続性水懸筋注用400 mg 同 持続性水懸筋注用300 mgシリンジ 同 持続性水懸筋注用400 mgシリンジ (大塚製薬(株))	承認 承認 承認 承認	アリピプラゾール水和物	統合失調症を効能効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H26.6.20	22	フェントステープ1 mg 同 テープ2 mg 同 テープ4 mg 同 テープ6 mg 同 テープ8 mg (久光製薬(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変	フェンタニルクエン酸塩	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.19	23	アイリニア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品(株))	— 変 — 変	アフリベルセプト（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
第3の2	H26.9.26	24	グラナテック点眼液0.4% (興和(株))	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に効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H26.11.18	25	アイリニア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品(株))	— 変 — 変	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H26.12.26	26	ノビコールカプセル 2.5 µg (東レ・メディカル(株))	承認	ナルフラフィン塩酸塩	慢性肝疾患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）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第3の2	H27.3.26	27	フントラム錠100mg (日本新薬株)	承認	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品
第4	H26.5.23	28	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (塩野義製薬株)	一変	バンコマイシン塩酸塩	①バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌(MRCNS)による敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎及び化膿性髄膜炎並びに②MRSA又はMRCNS感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能医薬品【事前評価済告知申請】
第4	H26.7.4	29	クレナフィン爪外用液10% (科研製薬株)	承認	エフィナコナゾール	皮膚糸状菌(トリコフィトン属)による爪白癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H26.7.4	30	デルディハ錠50mg (大塚製薬株)	承認	デラマニド	本剤に感性的結核菌による多剤耐性肺結核を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第4	H26.7.4	31	アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー株)	承認	メトロニダゾール	各種嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H26.7.4	32	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ株)  スンベブラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ株)	承認  承認	ダクラタスビル塩酸塩  アスナプレビル	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるインターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者又はインターフェロンを含む治療法で無効となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
第4	H26.9.19	33	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬株)	一変	テラプレビル	セログループ2(ジェノタイプⅢ(2a)又はⅣ(2b))のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品【優先審査】
第4	H26.9.26	34	ファイフェンド錠50mg 同錠200mg 同200mg静注用 同ドライシロップ2800mg (ファイザー株)	一変 一変 一変 承認	ポリコナゾール	重症又は難治性真菌感染症を効能・効果とし、小児の用法・用量及びドライシロップ剤を追加とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第4	H26.9.26	35	バニヘップカプセル150mg (MSD株)	承認	バニプレビル	セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))のC型慢性肝炎における血中HCV RNA量が高値の未治療患者、インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
第4	H26.11.18	36	バルトレックス錠500 同顆粒50% (グラクソ・スミスクライン株)	一変 一変	バラシクロビル塩酸塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H26.12.18	37	カンサイダ点滴静注用50mg 同点滴静注用70mg (MSD株)	一変 一変	カスポファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症を効能効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第4	H26.12.26	38	ロゼックスゲル0.75% (ガルデルマ株)	承認	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H27.3.20	39	ベントシリン注射用1g 同注射用2g 同静注用1g/バッグ 同静注用2g/バッグ (富山化学工業株)	一変 一変 一変 一変	ビペラシリンナトリウム	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H27.3.20	40	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ株)  スンベブラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ株)	一変  一変	ダクラタスビル塩酸塩  アスナプレビル	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
第4	H27.3.26	41	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン株)	承認	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H27.3.26	42	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシス株)	承認	ソホスブビル	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
第4	H27.3.26	43	コペガス錠200mg (中外製薬株)	一変	リバビリン	ソホスブビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【迅速審査】

第4	H27.3.26	44	オールドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンに感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属（他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る）による各種感染症を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H26.6.20	45	ミレーナ52 mg (バイエル薬品(株))	一変	レボノルゲストレル	過多月経の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	H26.7.4	46	パレプラス輸液 (味の素製薬(株))	承認	配合剤のため該当しない	経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合並びに手術前後のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.9.26	47	ルティナス錠100mg (フェリング・ファーマ(株))	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
第5	H26.11.18	48	ミレーナ 52 mg (バイエル薬品(株))	一変	レボノルゲストレル	月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.7.4	49	アノーロエリプタ7吸入用 同 エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	①ウメクリジニウム臭化物/②ピランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H26.7.4	50	ラバリムス錠1 mg (ノーベルファーマ(株))	承認	シロリムス	リンパ脈管筋腫症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26.7.4	51	献血グロベニン-I静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬(株))	一変 一変 一変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	スティブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H26.8.29	52	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))	一変 一変 一変 一変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	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、ウェグナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、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の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H26.9.26	53	カロナール錠500 (昭和薬品化工(株))	承認	アセトアミノフェン	剤形追加に係る医薬品  注：申請時はアセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品として申請され、新効能・新用量は平成23年1月21日に承認されたが、剤形追加に係る申請は継続審査とされていたもの。
第6の1	H26.11.18	54	スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	一変	チオトロピウム臭化物水和物	気管支喘息（重症持続型の患者に限る）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H26.12.26	55	治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」 100,000JAU/mL 同 皮下注「トリイ」 10,000JAU/mL (鳥居薬品(株))	承認 承認	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、 ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎、気管支喘息に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	56	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注用150 mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認 承認	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	57	スクラッチダニアレゲンエキス「トリイ」 (鳥居薬品(株))	承認	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、 ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.20	58	ドプラム注射液400 mg (キッセイ薬品工業(株))	一変	ドキサプラム塩酸塩水和物	既存治療で効果不十分な早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H27.3.26	59	エクリラ400 μgジェヌエア30吸入用 同 400 μgジェヌエア60吸入用 (杏林製薬(株))	承認 承認	アクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.26	60	アシテアダニ舌下錠100単位（IR） 同 舌下錠300単位（IR） (塩野義製薬(株))	承認 承認	コナヒョウヒダニエキス原末、ヤケヒョウヒダニエキス原末	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.26	61	エンクラッセ62.5 μgエリプタ7吸入用 同 62.5 μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	ウメクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新用量・その他の医薬品

第6の2	H26.5.23	62	<p>ジャヌビア錠12.5mg 同錠25mg 同錠50mg 同錠100mg (MSD株)</p> <p>グラクティブ錠12.5mg 同錠25mg 同錠50mg 同錠100mg (小野薬品工業株)</p>	<p>— 変 — 変 — 変 — 変</p> <p>— 変 — 変 — 変 — 変</p>	<p>シタグリプチンリン酸塩水和物</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	63	<p>ネシーナ錠6.25mg 同錠12.5mg 同錠25mg (武田薬品工業株)</p>	<p>— 変 — 変 — 変</p>	<p>アログリフチン安息香酸塩</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	64	<p>アレティア点滴静注用15mg 同点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ株)</p>	<p>— 変 — 変</p>	<p>バミドロロン酸二ナトリウム水和物</p>	骨形成不全症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の2	H26.7.4	65	<p>カナグル錠100mg (田辺三菱製薬株)</p>	承認	<p>カナグリフロジン水和物</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.7.4	66	<p>ビプリブ点滴静注用400単位 (シャイアー・ジャパン株)</p>	承認	<p>ハラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）</p>	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H26.7.4	67	<p>ニシスタゴンカプセル50mg 同カプセル150mg (マイラン製薬株)</p>	承認 承認	<p>システアミン酒石酸塩</p>	腎性シスチン症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H26.8.29	68	<p>ピクトーザ皮下注18 mg (ノボ ノルディスク ファーマ株)</p>	— 変	<p>リラグルチド（遺伝子組換え）</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.8.29	69	<p>メトグルコ錠250mg 同錠500mg (大日本住友製薬株)</p>	— 変 — 変	<p>メトホルミン塩酸塩</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品（小児）
第6の2	H26.11.18	70	<p>シュアポスト錠0.25 mg 同錠0.5 mg (大日本住友製薬株)</p>	— 変 — 変	<p>レバグリニド</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.12.26	71	<p>オーファティンカプセル2mg 同カプセル5mg 同カプセル10mg (アステラス製薬株)</p>	承認 承認 承認	<p>ニチシノン</p>	高チロシン血症Ⅰ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	72	<p>ジャディアンス錠25 mg 同錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株)</p>	承認 承認	<p>エンバグリフロジン</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	73	<p>ビミジム点滴静注液5 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan株)</p>	承認	<p>エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）</p>	ムコ多糖症ⅣA型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H27.3.26	74	<p>ザファテック錠50 mg 同錠100 mg (武田薬品工業株)</p>	承認 承認	<p>トレラグリフチンコハク酸塩</p>	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.3.26	75	<p>サデルカカプセル100mg (ジェンザイム・ジャパン株)</p>	承認	<p>エリグルスタット酒石酸塩</p>	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H26.12.26	76	<p>パッチテストパネル（S） (佐藤製薬株)</p>	承認	<p>パッチテスト用医薬品のため該当せず</p>	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品
体内診	H27.3.26	77	<p>ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL 同静注1.0 mol/Lシリンジ5 mL 同静注1.0 mol/Lシリンジ7.5 mL 同静注1.0 mol/Lシリンジ10 mL (バイエル薬品株)</p>	承認 承認 承認 承認	<p>ガドブトール</p>	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髓造影、躯幹部・四肢造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.5.23	78	<p>イムノマックス-γ注50 同注100 (塩野義製薬株)</p>	— 変 — 変	<p>インターフェロン ガンマ-1a（遺伝子組換え）</p>	菌状肉疣症、セザリール症候群の効能・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】
抗悪	H26.5.23	79	<p>ランマーク皮下注120mg (第一三共株)</p>	— 変	<p>テノスマブ（遺伝子組換え）</p>	骨巨細胞腫の効能・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】
抗悪	H26.6.20	80	<p>ネクザバル錠200mg (バイエル薬品株)</p>	— 変	<p>ソラフェニブトシル酸塩</p>	根治切除不能な分化型甲状腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.7.4	81	<p>ザイティカ錠250mg (ヤンセンファーマ株)</p>	承認	<p>アピラテロン酢酸エステル</p>	去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	82	<p>ジェフタナ点滴静注用60mg (ザノフィ株)</p>	承認	<p>カバジタキセル アセトン付加物</p>	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	83	<p>ジャカビ錠5mg (ノバルティスファーマ株)</p>	承認	<p>ルキシソリチニブリン酸塩</p>	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

抗癌	H26.7.4	84	アレセンサカプセル20mg 同 カプセル40mg (中外製薬株)	承認 承認	アレクチニブ塩酸塩	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.7.4	85	オプジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業株)	承認 承認	ニボルマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.9.26	86	ジーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン株)	承認	ベグフィグラスチム(遺伝子組換え)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H26.9.26	87	アグリリンカプセル0.5mg (シャイアー・ジャパン株)	承認	アナグレリド塩酸塩水和物	本態性血小板血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.9.26	88	マブキャンパス点滴静注30mg (サノフィ株)	承認	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.9.26	89	ボシュリフ錠100mg (ファイザー株)	承認	ボスチニブ水和物	前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.9.26	90	ザノサー点滴静注用1g (ノーベルファーマ株)	承認	ストレプトソシン	膵・消化管神経内分泌腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.12.18	91	ネスブ注射液5μgブラシリンジ 同 注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン株)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血の効能・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】
抗癌	H26.12.18	92	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業株)	一変	パクリタキセル	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗癌	H26.12.18	93	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン株)	一変	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	94	アドリアシン注用10 同 注用50 (協和発酵キリン株)	一変 一変	ドキシソルピシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	95	ドキシソルピシン塩酸塩注射用10mg「NK」 同 注射用50mg「NK」 (日本化薬株)	一変 一変	ドキシソルピシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	96	キロサイド注20mg 同 注40mg 同 注60mg 同 注100mg 同 注200mg (日本新薬株)	一変 一変 一変 一変 一変	シタラビン	急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む)を効能・効果とする新投与経路医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.18	97	注射用サイメリン50mg 同 100mg (田辺三菱製薬株)	一変 一変	ラニムスチン	悪性リンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H26.12.26	98	ゼルボラフ錠240mg (中外製薬株)	承認	ベムラフェニブ	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.3.20	99	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業株)	一変 一変	(1)トリフルリジン (2)チピラシル塩酸塩	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗癌	H27.3.20	100	エルブラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (株)ヤクルト本社)	一変 一変 一変	オキサリプラチン	治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H27.3.26	101	レンビマカプセル4mg 同 カプセル10mg (エーザイ株)	承認 承認	レンパチニブメシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.3.26	102	ボマリストカプセル1mg 同 カプセル2mg 同 カプセル3mg 同 カプセル4mg (セルジーン株)	承認 承認 承認 承認	ボマリドミド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.3.26	103	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー株)	承認 承認	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
エイズ	H26.11.18	104	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ株)	承認	リルビリン塩酸塩、 エムトリシタピン、 テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】

エイズ	H27.3.16	105	トリーメク配合錠 (ヴィーブヘルスケア(株))	承認	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	HIV感染症を効能・効果とする新医療用配合剤【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.6.20	106	プレバナー13水性懸濁注 (ファイザー(株))	一変	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	高齢者の肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
ワクチン	H26.7.4	107	メナクトラ筋注 (ザノフィ(株))	承認	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H26.7.4	108	スクエアキップ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン(株))	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新医療用配合剤
ワクチン	H27.3.26	109	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「化血研」 (一財)化学及血清療法研究所)	承認	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H27.3.26	110	シンフロリックス水性懸濁筋注 (ジャパンワクチン(株))	承認	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	肺炎球菌(血清型1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症及び肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.6.20	111	ファイバ注射用500 同注射用1000 (バクスター(株))	一変 一変	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	血液凝固第VIII因子又は第IX因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制する効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
血液	H26.7.4	112	バイクロット配合静注用 (一財)化学及血清療法研究所)	承認	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤【希少疾病用医薬品】
血液	H26.7.4	113	オルフロリックス静注用250 同静注用500 同静注用1000 同静注用2000 同静注用3000 (バイオジェン・アイテック・ジャパン(株))	承認 承認 承認 承認 承認	エフトレノコグアルファ(遺伝子組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.12.26	114	リクスビス静注用250 同静注用500 同静注用1000 同静注用2000 同静注用3000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認	ノコグガンマ(遺伝子組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.12.26	115	イロクテイト静注用250 同静注用500 同静注用750 同静注用1000 同静注用1500 同静注用2000 同静注用3000 (バイオジェン・アイテック・ジャパン(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H27.2.2	116	献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL (一般社団法人日本血液製剤機構)	一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
血液	H27.3.26	117	ノボサーティーン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認	カトリテカコグ(遺伝子組換え)	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
バイオ	H26.7.4	118	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 (日本化薬(株)) ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」 (Celltrion Inc.)	承認 承認	インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、クローン病の治療及び維持療法(中等度から重度の活動期にある患者又は外傷を有する患者の状態を示し、既存治療で効果不十分な場合に限る)並びに中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H26.12.26	119	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 同 BS注ミリオペン「リリー」 (日本イーライリリー(株))	承認 承認	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品
第1	H27.5.26	1	イリボー錠2.5μg 同錠5μg 同OD錠2.5μg 同OD錠5μg (アステラス製薬(株))	一変 一変 一変 一変	ラモセトロン塩酸塩	下痢型過敏性腸症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H27.7.3	2	ザイヤフレックス注射用 (旭化成ファーマ(株))	承認	コラゲナーゼ(クロストリウムヒストリチウム)	デュヒュイトラン拘縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第1	H27.9.28	3	ピートルチュアブル錠250mg 同 チュアブル錠500mg (キッセイ薬品工業(株))	承認 承認	スクロオキシ水酸化鉄	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H27.9.28	4	ザガーロカプセル0.1mg 同 カプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認	デュタステリド	男性における男性型脱毛症を効能・効果とする新効能・新用量・その他・剤形追加に係る医薬品
第1	H27.11.20	5	献血グロベニンー静注用500mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (日本製薬(株))	変 変 変	乾燥ポリエチレングリ コール処理人免疫グロ ブリン	水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.2.29	6	リツキシマン注10mg/mL (全薬工業(株))	変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	A B O血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制の効能・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】
第1	H28.2.29	7	キックリンカプセル250mg (アステラス製薬(株))	変	ピキサロマー	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H28.3.18	8	プロイメント点滴静注用150mg (小野薬品工業(株))	変	ホスアプレタントメ グルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H28.3.28	9	マーテュオックス軟膏 (中外製薬(株))	承認	※マキサカルシトール /※ベタメタソン酪 酸エステルプロピオン 酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H27.6.26	10	リハロ錠1mg 同 錠2mg 同 OD錠1mg 同 OD錠2mg (興和(株))	変 変 変 変	ピタバスタチンカルシ ウム	家族性高コレステロール血症の小児用量を追加とする新用量医薬品
第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャ パン(株))	変	ボセンタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.8.24	12	アイノフロー吸入用800ppm (アイノ セラビューティックス エルエルシー)	変	一酸化窒素	心臓手術の周術期における肺高血圧の改善の効能・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】
第2	H27.8.24	13	アーチスト錠2.5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (第一三共(株))	変 変 変	カルベジロール	頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H27.8.24	14	イクセロンパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (ノバルティスファーマ(株))  リバスタッチパッチ4.5 mg 同 パッチ9 mg 同 パッチ13.5 mg 同 パッチ18 mg (小野薬品工業(株))	変 変 変 変  変 変 変 変	リバスタチグミン	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を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H27.9.24	15	イグザレルト錠10 mg 同 錠15 mg (バイエル薬品(株))	変 変	リバーロキサバン	深部静脈血栓症及び肺血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・新用量医薬品
第2	H27.9.28	16	ムルプレタ錠3 mg (塩野義製薬(株))	承認	ルストロンボバグ	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H27.9.28	17	ベンテイビス吸入液10µg (バイエル薬品(株))	承認	イロprost	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H27.9.28	18	トラクリア小児用分散錠32mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャ パン(株))	承認	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H27.12.21	19	エリキュース錠2.5 mg 同 錠5 mg (ブリistol・マイヤーズ(株))	変 変	アピキサバン	静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H27.12.21	20	エフビーOD錠2.5 (エフビー(株))	変	セレギリン塩酸塩	パーキンソン病(レボドパ含有製剤を併用する場合: Yahr重症度ステージⅠ~Ⅳ、レボドパ含有製剤を併用しない場合: Yahr重症度ステージⅠ~Ⅲ)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.1.22	21	レバーサ皮下注140 mgシリンジ 同 皮下注140 mgペン (アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株))	承認 承認	エボロクマブ(遺伝子 組換え)	家族性高コレステロール血症及び高コレステロール血症(ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第3の1	H27.5.26	22	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬(株))	— 変 — 変	デュロキセチン塩酸塩	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	23	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(株))	— 変 — 変	A型ボツリヌス毒素	斜視の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.6.26	24	ラジカット注30mg 同 点滴静注バッグ30mg (田辺三菱製薬(株))	— 変 — 変	エタラボン	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H27.9.24	25	ラミクタール錠小児用2 mg 同 錠小児用5 mg 同 錠25mg 同 錠100 mg (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	ラモトリギン	てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H27.9.28	26	イフェクサーSRカプセル37.5mg 同 SRカプセル75mg (ファイザー(株))	承認 承認	ペンラファキシリン塩酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H27.9.28	27	コパキソン皮下注20 mgシリンジ (武田薬品工業(株))	承認	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H27.11.20	28	レキサプロ錠10 mg (持田製薬(株))	— 変	エシタロプラムシウ酸塩	社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	29	イーケブラ錠250 mg 同 錠500 mg 同 ドライシロップ50% 同 点滴静注500 mg (ユニービー・ジャパン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	レベチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.2.29	30	リスパダール錠1 mg 同 錠2 mg 同 細粒1% 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg 同 内用液1 mg/mL (ヤンセンファーマ(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	リスパリドン	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H28.2.29	31	トリプタノール錠10 同 錠25 (日医工(株))  アミトリプチリン塩酸塩錠10 mg「サワイ」 同 塩酸塩錠25 mg「サワイ」 (沢井製薬(株))	— 変 — 変  — 変 — 変	アミトリプチリン塩酸塩	末梢性神経障害性疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第3の1	H28.3.18	32	サインバルタカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬(株))	— 変 — 変	デュロキセチン塩酸塩	慢性腰痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H28.3.28	33	サブリル散分包500 mg (サノフィ(株))	承認	ピガバトリン	点頭てんかんを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H28.3.28	34	シクレスト舌下錠5 mg 同 舌下錠10 mg (Meiji Seika ファルマ(株))	承認 承認	アセナピンマレイン酸塩	統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H28.3.28	35	フィコンバ錠2 mg 同 錠4 mg (エーザイ(株))	承認 承認	ペランパネル水和物	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H27.6.26	36	エムラクリーム (佐藤製薬(株))	— 変	リドカイン/プロピトカイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H27.6.26	37	アイリアア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品(株))	— 変 — 変	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H27.12.21	38	(1) キシロカイン注ポリアンブ0.5% (アストラゼネカ(株))  (2) リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 (マイラン製薬(株))	— 変  — 変	(1) リドカイン塩酸塩水和物  (2) リドカイン塩酸塩	上肢手術における静脈内区域麻酔の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H27.5.26	39	ジフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー(株))	— 変 — 変	フルコナゾール	カンジタ属に起因する膣炎及び外陰膣炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.5.26	40	クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変	クラブラン酸カリウム/アモキシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品

第4	H27.6.26	41	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業(株))	— 変 — 変	タソバクタム/ピペラ シリン水和水物	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
第4	H27.7.3	42	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株))	承 認	レジバシビル アセト ン付加物/ソホスビ ル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎 又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療 用配合剤 【優先審査】
第4	H27.7.3	43	オラネジ消毒液1.5% 同 液1.5%消毒用アプリケータ10mL 同 液1.5%消毒用アプリケータ25mL (株)大塚製薬工場)	承 認 承 認 承 認	オラネキシシングルコ ン酸塩	手術部位（手術野）の皮膚の消毒を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
第4	H27.8.24	44	ファイェント錠50mg 同 錠200mg 同 200mg 静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー(株))	— 変 — 変 — 変	ポリコナゾール	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の 効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H27.8.24	45	(1)クラビット錠250mg (2) 同 錠500mg (3) 同 細粒10% (第一三共(株))  (4)レボフロキサシン錠250mg「DSEP」 (5) 同 錠500mg「DSEP」 (6) 同 細粒10%「DSEP」 (第一三共エスファ(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	レボフロキサシン水和 物	肺結核及びその他の結核症の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品
第4	H27.9.24	46	シプロキサシ注200mg (バイエル薬品(株))	— 変	シプロフロキサシン	敗血症、肺炎等を効能・効果とする成人用量の増 量、並びに小児の複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽及 び嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に 伴う症状の改善を効能・効果とする、新効能・新用 量医薬品
第4	H27.9.24	47	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL 同 点滴静注500mg/20mL (第一三共(株))	— 変 — 変	レボフロキサシン水和 物	外傷・熱傷、手術創等の二次感染、膀胱炎、腎盂腎 炎等を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H27.9.28	48	ゼビアックスローション2% (マルホ(株))	承 認	オゼノキサシン	表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの） を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H27.9.28	49	ウィキラックス配合錠 (アッヴィ（同））	承 認	オムピタスビル水和水物 /パリタプレビル水和水物 /リトナビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎 又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療 用配合剤 【優先審査】
第4	H28.1.22	50	ルコナック爪外用液5% (佐藤製薬(株))	承 認	ルリコナゾール	爪白癬を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第4	H28.3.28	51	マロン配合錠 同 小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変 承 認	アトバコン/プログア ニル塩酸塩	マラリアを効能・効果とする新用量、剤形追加に係 る医薬品
第4	H28.3.28	52	プリマキン錠15mg「サノフィ」 (サノフィ(株))	承 認	プリマキンリン酸塩	三日熱マラリア及び卵形マラリアを効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
第5	H28.1.22	53	ウトロゲスタン腔用カプセル200mg (富士製薬工業(株))	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
第5	H28.3.28	54	ルテウム腔用坐剤400mg (あすか製薬(株))	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
第6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5mg 同 錠10mg 同 OD錠5mg 同 OD錠10mg (田辺三菱製薬(株))	— 変 — 変 — 変	ベボタスチンベシル酸 塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚 炎、皮膚掻痒症）に伴う掻痒を効能・効果とし、小 児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユニービー・ジャパン(株))	— 変	セルトリスマブ ベゴ ル（遺伝子組換え）	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を 効能・効果とする新効能医薬品
第6の1	H27.5.26	57	ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー(株))	— 変 — 変 — 変	ヒドロコルチゾンコハ ク酸エステルナトリウ ム	気管支喘息の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H27.7.3	58	プラケニル錠200mg (サノフィ(株))	承 認	ヒドロキシクロロキン 硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを 効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.7.3	59	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ペーリンガー・インゲルハイム(株))	承 認 承 認	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	— 変	インフリキシマブ（遺 伝子組換え）	既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病、神 経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病の効 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】
第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ペーリンガー・インゲルハイム(株))	承 認 承 認	チオトロピウム臭化物 水和水物/オロダテロニ ル塩酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道 閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸 入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品・新医療用配合剤

第6の1	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬株)	承認	エスフルルビプロフェ ン/ハッカ油	変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品株)	承認 承認	コナヒョウヒダニ抽出 エキス、ヤケヒョウヒ ダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療 法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一変	インフリキシマブ(遺伝子 組換え)	川崎病の急性期の効能・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】
第6の1	H27.12.21	65	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mg (ノバルティスファーマ株)	一変 一変	セクヌマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の効能・効果を 追加とする新効能医薬品
第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認	メボリスマブ(遺伝子 組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコント ロールできない難治の患者に限る)を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.7.3	67	ランタスXR注ソロスター (サノフィ株)	承認	インスリン グラルギ ン(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果と する新剤形医薬品
第6の2	H27.7.3	68	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス (日本イーライリリー株)	承認	デュラグルチド(遺伝 子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第6の2	H27.7.3	69	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL 同 皮下注18mg/0.45mL 同 皮下注28mg/0.7mL 同 皮下注40mg/1mL 同 皮下注80mg/0.8mL (アレクシオン ファーマ同)	承認 承認 承認 承認	アスホナーゼ アル ファ(遺伝子組換え)	低ホスファターゼ症を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の2	H27.8.24	70	トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル (ノバルティス ファーマ株)	一変 一変	インスリン デグルテ ク(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果と し、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の2	H27.9.28	71	マリゼパ錠25mg 同 錠12.5mg (MSD株)	承認 承認	オマリグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第6の2	H27.9.28	72	エクメット配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ株)	承認 承認	ビルダグリプチン/メ トホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、ビルダグリプチン及びメトホル ミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される 場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H27.12.21	73	スイニー錠100 mg (株三和化学研究所)	一変	アナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H28.1.22	74	ボンビバ錠100 mg (中外製薬株)	承認	イバンドロン酸ナトリ ウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H28.3.28	75	カヌマ点滴静注液20 mg (アレクシオンファーマ同)	承認	セバリパーゼ アル ファ(遺伝子組換え)	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H27.9.28	76	アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリ イ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業株)	承認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効 能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医 薬品
体内診	H28.1.22	77	プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (株三和化学研究所)  ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬株)	承認 承認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
体内診	H28.3.28	78	コロソフォート内用懸濁液25% (株伏見製薬所)	承認	硫酸バリウム	腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像 の補助を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追 加に係る医薬品
放射	H27.9.28	79	オクトレオスキャン静注用セット (富士フイルムRIファーマ株)	承認	インジウムベンテトレ オチド ( $^{111}\text{In}$ )	ソマトスタチン受容体シンチグラフィによる神経内 分泌腫瘍の診断を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
抗癌	H27.5.26	80	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ株)	一変	タラボルフィンナトリ ウム	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食 道癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.5.26	81	ベグイントロン皮下注用50 $\mu\text{g}$ /0.5mL用 同 皮下注用100 $\mu\text{g}$ /0.5mL用 同 皮下注用150 $\mu\text{g}$ /0.5mL用 (MSD株)	一変 一変 一変	ベグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子 組換え)	悪性黒色腫における術後補助療法の効能・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】
抗癌	H27.5.26	82	リツキサン注10mg/mL (全業工業株)	一変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫を効 能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H27.6.26	83	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ株)	一変	ボルテソミブ	マンデル細胞リンパ腫の効能・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】
抗癌	H27.6.26	84	注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬株)	一変 一変	シクロホスファミド水 和物	悪性リンパ腫の自覚的並びに他覚的症状の緩解を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】

抗悪	H27.6.26	85	プレドニゾン錠「タケダ」5mg 同 散「タケダ」1% (武田薬品工業株式会社)  プレドニン錠5mg (塩野義製薬株式会社)	— 変 — 変	プレドニゾン	悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H27.7.3	86	ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズ株式会社)	承認	イビリムマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.7.3	87	ファリーダックカプセル10mg 同 カプセル15mg (ノバルティスファーマ株式会社)	承認 承認	パノピノスタット乳酸塩	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.9.24	88	ジャカビ錠5mg (ノバルティスファーマ株式会社)	— 変	ルキシロリチニブリン酸塩	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H27.9.24	89	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (プリストル・マイヤーズ株式会社)  パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同 注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬株式会社)  パクリタキセル点滴静注液30mg/5mL 「ホスピーラ」 同 点滴静注液100mg/16.7mL 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン株式会社)  パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬株式会社)  パクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」 同 点滴静注液100mg「サンド」 (サンド株式会社)  パクリタキセル注射液30mg「NP」 同 注射液100mg「NP」 (ニプロ株式会社)  パクリタキセル注射液30mg「ファイザー」 同 注射液100mg「ファイザー」 (マイラン製薬株式会社)	— 変 — 変  — 変 — 変  — 変 — 変  — 変 — 変  — 変 — 変  — 変 — 変	パクリタキセル	胃癌を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H27.9.28	90	カブレラ錠100mg (アストラゼネカ株式会社)	承認	バンデタニブ	根治切除不能な甲状腺髄様癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.9.28	91	リュープリンPRO注射用キット22.5mg (武田薬品工業株式会社)	承認	リュープロレリン酢酸塩	前立腺癌、閉経前乳癌を効能・効果とする新剤型医薬品
抗悪	H27.9.28	92	ヨンデリス点滴静注用0.25mg 同 点滴静注用1mg (大鵬薬品工業株式会社)	承認 承認	トラベクテジン	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.11.20	93	(1)ゼローダ錠300 (中外製薬株式会社)  (2)エルプラット点滴静注液50mg (3) 同 点滴静注液100mg (4) 同 点滴静注液200mg (株式会社ヤクルト本社)	— 変 — 変 — 変	(1)カベシタピン (2)～(4) オキサリプラチン	胃癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H27.11.20	94	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬株式会社)	— 変	ノギテカン塩酸塩	進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H27.11.20	95	タイケルブ錠250mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	— 変	ラパチニフトシル酸塩水和物	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H27.12.17	96	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業株式会社)	— 変 — 変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗悪	H27.12.21	97	レブラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン株式会社)	— 変	レナリドミド水和物	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗悪	H28.1.22	98	タルグレチンカプセル75mg (株式会社ミノファージェン製薬)	承認	ベキサロテン	皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	99	ハラヴェン静注1mg (エーザイ株式会社)	— 変	エリブリンメシル酸塩	悪性軟部腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.2.29	100	ネクサバル錠200mg (バイエル薬品株式会社)	— 変	ソラフェニフトシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】

抗悪	H28.2.29	101	オブジーポ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変	ニボルマブ (遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	102	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	ダブラフェニブメシル酸塩	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	103	メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	104	ゾーフィゴ静注 (バイエル薬品(株))	承認	塩化ラジウム ( <sup>223</sup> Ra)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H28.3.28	105	シカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株))	承認	セリチニブ	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.3.28	106	タグリッソ錠40mg 同 錠80mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認	オシメルチニブメシル酸塩	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗悪	H28.3.28	107	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	イブルチニブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）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】
ワクチン	H28.1.22	108	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業(株))	承認	沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異シフテリア毒素結合体）	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H28.2.29	109	トリビック (（一財）阪大微生物病研究会)	一 変	沈降精製百日せきシフテリア破傷風混合ワクチン	百日せき、シフテリア及び破傷風の予防を効能・効果とする新用量医薬品
ワクチン	H28.3.18	110	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (（一財）阪大微生物病研究会)	一 変	乾燥弱毒生水痘ワクチン	50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	H28.3.18	111	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1筋注30μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン(株))	一 変	沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	新型インフルエンザ（H5N1）の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H27.7.3	112	アコアラシ静注用600 (協和発酵キリン(株))	承認	アンチトロンピン ガンマ (遺伝子組換え)	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	113	アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認	ルリオクトコグ アルファ ヘコグ (遺伝子組換え)	血液凝固第八因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H28.3.28	114	コハールトリー静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (バイエル薬品(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)	血液凝固第八因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
バイオ	H28.3.28	115	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 同 BS注100単位/mL 「FFP」 (富士フィルムファーマ(株))	承認 承認	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続2]	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品
第1	H28.5.13	1	セルセプトカプセル250 同 懸濁用散31.8% (中外製薬(株))  ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」 (テバ製薬(株))  ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」 (マイラン製薬(株))	一 変 一 変 一 変	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H28.5.13	2	レミゲード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症他を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	H28.5.23	3	ボトックスヒスタ注用50単位 (アラガン・ジャパン(株))	一 変	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における目尻の表情皺の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第6の2	H28.5.23	4	フェブリク錠10mg 同 錠20mg 同 錠40mg (帝人ファーマ(株))	一 変 一 変	フェキソスタット	がん化学療法に伴う高尿酸血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H28.5.23	5	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一 変 一 変	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	進行・再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.5.23	6	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
エイズ	H28.6.17	7	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業(株))	承認	エルビテクラビル/コピシスタット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H28.6.20	8	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー(株))	一 変	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H28.6.20	9	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8 mL (アッヴィ(同))	一 変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	H28.7.4	10	オクノベル錠150 mg 同 錠300 mg 同 内用懸濁液6% (ノーベルファーマ(株))	承認 承認 承認	オクスカルバセピン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H28.7.4	11	エピデュオゲル (ガルデルマ(株))	承認	※アダラレン/過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	12	ピコフレップ配合内用剤 (フェリング・ファーマ(株))	承認	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする新医療用配合剤
抗悪	H28.7.4	13	カイプロリス点滴静注用10mg 同 点滴静注用40mg (小野薬品工業(株))	承認 承認	カルフィルソミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.7.4	14	ヘマンジオールシロップ小児用0.375 % (マルホ(株))	承認	プロプラノロール塩酸塩	乳児血管腫を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H28.7.4	15	ビムバット錠50 mg 同 錠100 mg (ユースーピージャパン(株))	承認 承認	ラコサミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.7.4	16	ブラレント皮下注75 mgペン 同 皮下注150 mgペン 同 皮下注75 mgシリンジ 同 皮下注150 mgシリンジ (サノフィ(株))	承認 承認 承認 承認	アリロクマブ（遺伝子組換え）	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、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.7.4	17	デュオドーバ配合経腸用液 (アッヴィ(同))	承認	レボドパ/カルビドパ水和物	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H28.7.4	18	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー(株))	承認 承認	イクセキスマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H28.7.4	19	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン(株))	承認	プロダルマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.7.4	20	ワンクリノン経腸用ゲル90 mg (メルクセローノ(株))	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
第5	H28.7.4	21	エルネオP/NF1号輸液 同 NF2号輸液 (株)大塚製薬工場	承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カリウム、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤

【テーマ1】  
Pediatric Extrapolationを考える  
Pediatric Extrapolationのコンセプト

PMDA 小児医薬品ワーキンググループ

# 小児用医薬品開発プログラムの最適化

- 小児集団は脆弱なサブグループであり、小児被験者の権利を守り、過度の危険から保護する特別な配慮が必要である。 (ICH E11 2.6)
- 原則として、小児の被験者から法的に定められた同意を得ることはできない。 (ICH E11 2.6.3)



開発医薬品による不必要な曝露は最小限とし、既存の知見を最大限に活用した効率的な開発を検討する。

# 欧米におけるExtrapolationに関する考え方

FDA: 2014年12月

General Clinical Pharmacology  
Considerations for Pediatric  
Studies for Drugs and Biological  
Products  
Guidance for Industry

Pediatric Study  
Planning &  
Extrapolation  
Algorithm

EMA: 2016年4月

Extrapolation  
framework table



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2016  
EMA/199678/2016

Reflection paper on extrapolation of efficacy and safety in  
paediatric medicine development  
Draft

# 欧米におけるExtrapolationに関する考え方

FDA:2014年12月

General Clinical Pharmacology  
Considerations for Pediatric  
Studies for Drugs and Biological

Pediatric Study  
Planning

日本では「Pediatric Extrapolation」  
をどう考えて行くか？

Extrapolation  
framework table

1 April 2016  
EMA/199678/2016

Reflection paper on extrapolation of efficacy and safety in  
paediatric medicine development

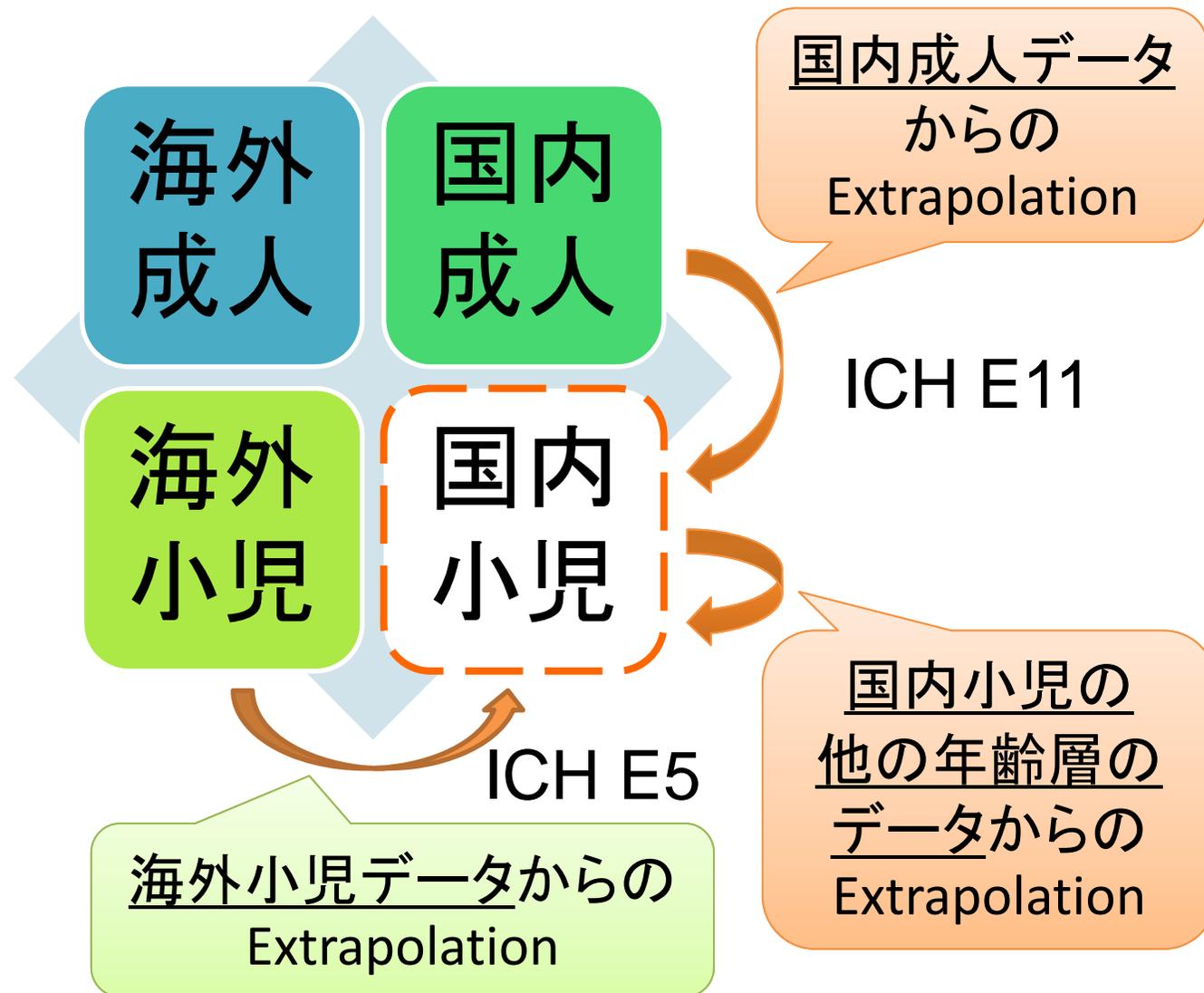
Draft

# 日本では??

欧米：  
成人の医薬品開発時に小児治験計画の検討を行うことが義務化。



国内小児における開発時には、海外小児データが得られていることが多い。



# 検討内容

- 小児用医薬品の開発プログラムを検討する際に参考となる、適切な参照集団※からの Pediatric Extrapolation の概念を視覚化する。

※ 参照集団：国内成人、国内小児の他の年齢層、海外小児

以下のガイダンスを参考に・・・

- ICH E11、ICH E11(R1) (案)
- Exposure-Response Relationships – Study Design, Data Analysis, and Regulatory Applications (FDA, 2003)
- General Clinical Pharmacology Considerations for Pediatric Studies for Drugs and Biological Products (FDA, 2014)
- Reflection paper on extrapolation of efficacy and safety in paediatric medicine development (EMA, 2016)

# 検討内容

- 小児用医薬品の開発プログラムを検討する際に参考となる、適切な参照集団※からの Pediatric Extrapolation の概念を視覚化する。

※ 参照集団：国内成人、国内小児の他の年齢層、海外小児

以下のガイダンスを参考に・・・

- ICH E11、ICH E11(R1) (案)
- Exposure-Response Relationships – Study Design, Data Analysis, and Regulatory Applications (FDA, 2003)
- General Clinical Pharmacology Considerations for Pediatric Studies for Drugs and Biological Products (FDA, 2014)
- Reflection paper on extrapolation of efficacy and safety in paediatric medicine development (EMA, 2016)

Pediatric Study Planning & Extrapolation Algorithm

# Pediatric Extrapolationが可能となる前提

- 「小児用医薬品開発における外挿」とは、  
疾患経過と期待される医薬品への反応が、小児及び参照集団（成人又は他の小児集団）の間で十分に類似していると推定できる場合に、小児集団における医薬品の有効性及び安全な医薬品使用を支持するエビデンスを示す手段と定義される。  
(ICH E11(R1)(案))

- ・介入に対する反応
- ・曝露-反応関係

# Pediatric Extrapolationが可能となる前提

既存の知見から、国内小児と参照集団を比較して、**疾患経過**は類似していると判断できるか？

疾患経過：

疫学、病態生理、発症機序、診断と分類の基準、臨床症状、重症度、進行の指標等

いいえ

No Extrapolation

はい

介入に対する反応は？

# No Extrapolation

---

小児で完全なデータパッケージを構成

- ① 国内小児における推奨用量の設定
- ② 推奨用量での有効性・安全性の検証試験

# Pediatric Extrapolationが可能となる前提

既存の知見から、国内小児と参照集団を比較して、  
介入に対する反応は類似していると判断できるか？

介入に対する反応：

有効性の臨床的エンドポイントの適用可能性等

いいえ

No Extrapolation

はい

曝露-反応関係は？

# Pediatric Extrapolationが可能となる前提

既存の知見から、国内小児と参照集団で曝露-反応関係が類似していると判断できるか？

- 曝露：  
血中薬物濃度、PKパラメータ（C<sub>max</sub>、C<sub>min</sub>、C<sub>ss</sub>、AUC etc.）
- 反応：  
有効性の臨床的エンドポイント、サロゲートエンドポイント（バイオマーカー）etc.

いいえ

Partial Extrapolation

はい

Full Extrapolation

# Full Extrapolation

---

曝露に基づく有効性のExtrapolation

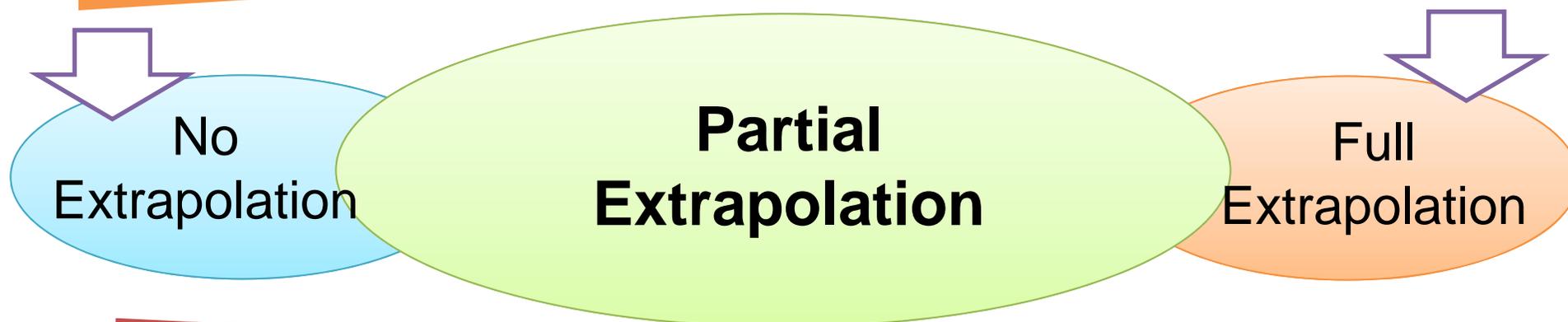
臨床試験を実施し、以下の点を確認

- ① 参照集団と同様の曝露が得られる推奨用量を決定
- ② 推奨用量での安全性データ

# Pediatric Extrapolationの概念(案)

集団間の類似性の程度

根拠の不確実性(データの量、エビデンスの強さetc.)



国内小児に必要なデータ

臨床試験の種類、数、試験デザイン、患者数 etc.

実施可能性

# Partial Extrapolation

既存の知見から、国内小児と参照集団を比較して、**疾患経過**は類似していると判断できるか？

はい

既存の知見から、国内小児と参照集団を比較して、**介入に対する反応**は類似していると判断できるか？

はい

既存の知見から、国内小児と参照集団で**曝露-反応関係**が類似していると判断できるか？

いいえ

# Partial Extrapolation

国内小児で臨床的エンドポイントを設定できない理由があり、有効性を予測する薬力学的指標が存在するか？

はい

曝露-反応関係に基づく有効性のExtrapolation

臨床試験を実施し、以下の点を確認

- ① 参照集団と国内小児で曝露-反応関係の類似性を比較
- ② 国内小児における薬力学的指標に基づく推奨用量を決定
- ③ 推奨用量での安全性データ

- 有効性を予測する薬力学的指標の妥当性について十分な説明が必要。
- 薬力学的指標について、参照集団における曝露-反応関係のデータが得られているか。

# Partial Extrapolation

国内小児で臨床的エンドポイントを設定できない理由があり、有効性を予測する薬力学的指標が存在するか？

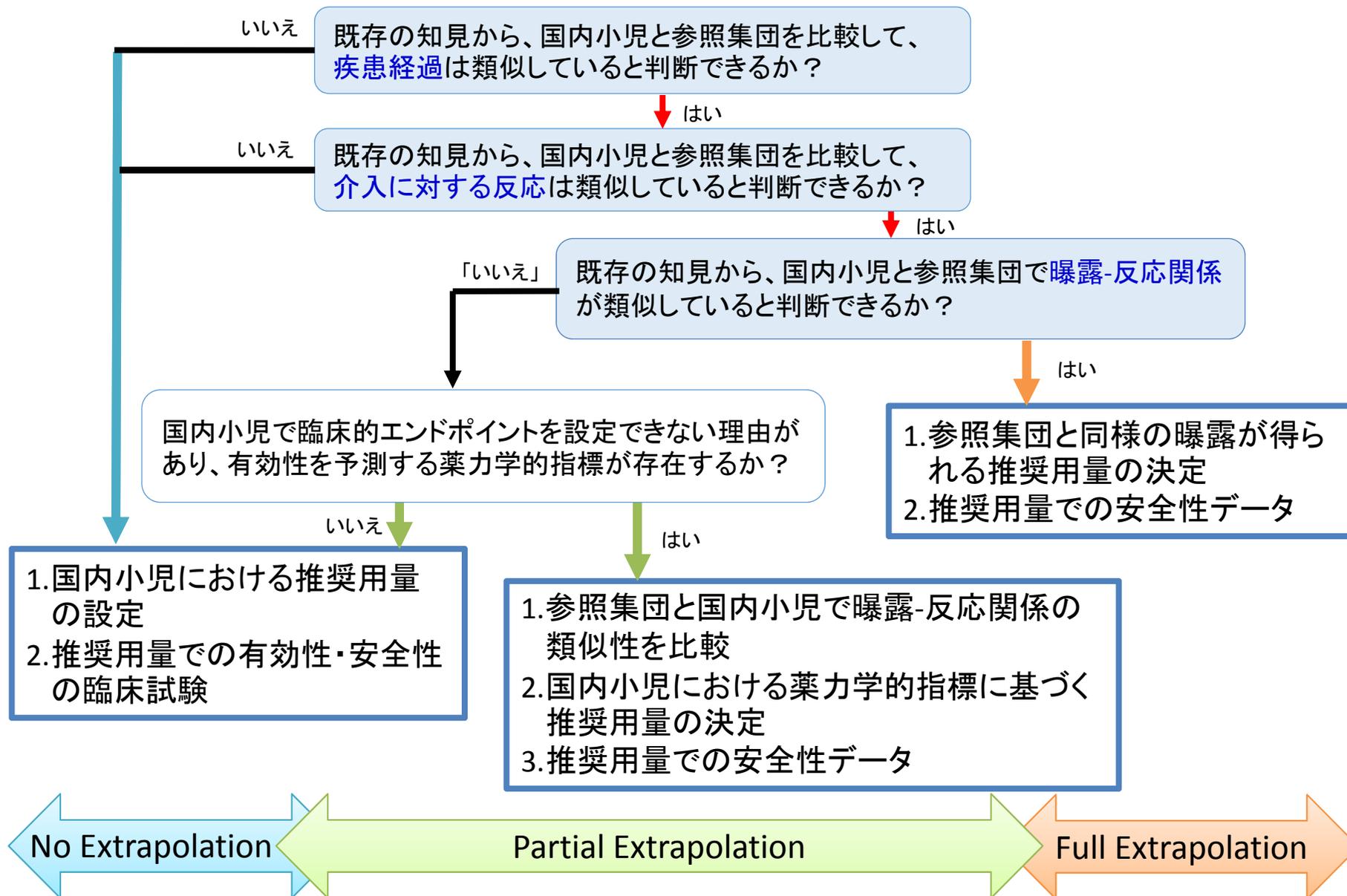
いいえ

(参照集団で検証的な有効性が認められている前提下)  
小児用医薬品開発プログラムにおいて、必要な臨床試験の種類、数、試験デザイン、患者数等をmodifyする。

- 検証試験
- 検出力のない対照試験
- 非対照試験

etc.

# 国内でのPediatric Extrapolationの概念(案)



# 既存の知見

---

- 成人・海外小児等の他の集団における開発医薬品に関する知見
- 小児における効能追加、新投与経路、新剤形の場合、既承認の開発時における知見
- 小児における類薬の経験
- 対象疾患又は類似疾患の疾患経過等
- 専門家委員会・専門家によるconsensus document
- 公表文献 etc.

# 調査対象・方法

- 平成26年度及び平成27年度に小児に関する適応を取得した40件（公知を除く）
  - ▶ 小児の用量を取得した品目  
（「通常、小児には…」との用法・用量を取得した品目）
- 審査報告書の記載を元に、承認時のストラテジーを分類
  - ▶ 成人で同一効能を持っている品目を対象  
（小児特有の疾患、小児適応を先行して開発している品目、成人小児を同一試験で実施している品目については「該当せず」とした。）

# 調査結果

## 【Pediatric Extrapolationの概念 パターン分類】

No Extrapolation	2
Full Extrapolation	2
Partial Extrapolation	6
参照集団：国内成人	3
参照集団：海外小児	3

## ※「該当せず」とされた品目

該当せず（成人小児同一試験）	13
該当せず（小児特有/先行）	8
該当せず（その他）	9

# まとめ

日本では「Pediatric Extrapolation」をどう考えていくか？

- Pediatric Extrapolationの概念の視覚化を試みた。
- Pediatric Extrapolationの概念は、日本でも欧米と同様と考えられる。
  - 集団間の類似性並びにエビデンスの有無及び確からしさによって、必要なデータが異なるため、個別の事例毎に検討が必要である。
  - エビデンスの蓄積に伴いExtrapolationの検討はしやすくなる。
- 参照集団として、海外小児を用いた場合でも適用可能ではないか。
- 医薬品全体の開発プログラムの早期から小児での開発を念頭に必要なデータを取得することで、結果として効率的な開発につながる可能性がある。