

再審査報告書

平成 27 年 5 月 20 日

医薬品医療機器総合機構

販 売 名	ニフレック配合内用剤*
有 効 成 分 名	塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム
申 請 者 名	味の素製薬株式会社**
承 認 の 効 能 ・ 効 果	大腸内視鏡検査、バリウム注腸 X 線造影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
承 認 の 用 法 ・ 用 量	<p>本品 1 袋を水に溶解して約 2L とし、溶解液とする。 通常、成人には、1 回溶解液 2~4L を 1 時間あたり約 1L の速度で経口投与する。ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、4L を超えての投与は行わない。</p> <p>1. 大腸内視鏡検査前処置 (1) 検査当日に投与する場合：当日の朝食は絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約 4 時間前から投与を開始する。 (2) 検査前日に投与する場合：前日の夕食後は絶食（水分摂取のみ可）とし、夕食後約 1 時間以上経過した後、投与を開始する。ただし、前日の朝食、昼食は残渣の少ないもの、夕食は固形物の入っていない液状食とする。</p> <p>2. バリウム注腸 X 線造影検査前処置 <u>検査当日の朝は絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約 6 時間前から投与を開始する。通常、成人には、溶解液の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として 20mg を溶解液（約 180mL）で経口投与する。また、溶解液投与終了後、モサプリドクエン酸塩として 20mg を少量の水で経口投与する。</u></p> <p>3. 大腸手術前処置 手術前日の昼食後は絶食（水分摂取のみ可）とし、昼食後約 3 時間以上経過した後、投与を開始する。</p>
承 認 年 月 日	<p>1. (1) 及び 3. 平成 4 年 3 月 27 日 1. (2) 平成 11 年 11 月 11 日 2. 平成 21 年 4 月 22 日</p>
再 審 査 期 間	効能・効果 2.について 4 年間（平成 21 年 4 月 22 日から平成 25 年 4 月 21 日まで）
備 考	<p>* 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、平成 20 年 3 月 7 日付けで販売名は「ニフレック」から「ニフレック内用」に変更され、さらに平成 21 年 7 月 1 日付けで「ニフレック配合内用剤」に変更された。</p> <p>** 平成 22 年 4 月 1 日、味の素株式会社から味の素製薬株式会社へ承継された。</p>

下線部：今回の再審査対象

販 売 名	①ガスモチン錠 5mg ②ガスモチン錠 2.5mg ③ガスモチン散 1%*
有効成分名	モサプリドクエン酸塩水和物
申請者名	大日本住友製薬株式会社
承認の 効能・効果	1. 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） 2. <u>経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助</u>
承認の 用法・用量	1. 慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐） 通常、成人には、モサプリドクエン酸塩として 1 日 15mg を 3 回に分けて食前または食後に経口投与する。 2. <u>経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助</u> <u>通常、成人には、経口腸管洗浄剤の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として 20mg を経口腸管洗浄剤（約 180mL）で経口投与する。また、経口腸管洗浄剤投与終了後、モサプリドクエン酸塩として 20mg を少量の水で経口投与する。</u>
承認年月日	1. 平成 10 年 6 月 30 日 2. <u>平成 21 年 4 月 22 日</u>
再審査期間	効能・効果 2. について 4 年間（平成 21 年 4 月 22 日から平成 25 年 4 月 21 日まで）
備 考	*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、平成 21 年 7 月 1 日付けで販売名は「ガスモチン散」から「ガスモチン散 1%」に変更された。

下線部：今回の再審査対象

1. 製造販売後調査全般について

使用成績調査は、ニフレック配合内用剤（以下「ニフレック」という。）及びガスモチン錠 5mg、ガスモチン錠 2.5mg 又はガスモチン散 1%（以下「ガスモチン」という。）との併用によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置（以下「本法」という。）について未知の副作用、使用実態下における副作用の発現状況並びに安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因を検出又は把握することを目的に、目標症例数を 1,000 例とし、平成 22 年 4 月から平成 23 年 9 月までの約 1 年半の間に連続調査方式にて実施され、国内 133 施設から 1,314 例の症例が収集された。

特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験については、実施されていない。

2. 使用成績調査の概要

2-1 安全性

2-1-1 副作用発現状況

安全性については、収集された 1,314 例から計 8 例（登録違反（登録時の連続性が担保されていないもの）症例 6 例、登録違反（本法未実施）症例 1 例及び重複登録症例 1 例）を除外した、1,306 例が解析対象とされた。副作用発現症例率（以下「副作用発現率」という。）は、ニフレックに関して集計された副作用発現率として 0.5%（6/1,306 例）、ガスモチンに関して集計された副作用発現率として 0.2%（3/1,306 例）であった。患者背景等が異なるため直接比較は困難であるが、本調査における副作用発現率は承認時までの試験の副作用発現率（ニフレック 18.7%（47/252 例）、

ガスモチン 14.5 % (35/241 例)) と比較して高くなる傾向は認められなかった。本調査において、ニフレックに関して集計された器官別大分類別における副作用発現率は、「胃腸障害」0.2 % (3 例)、「血管障害」0.1 % (1 例)、「一般・全身障害および投与部位の状態」0.2 % (3 例) 及び「臨床検査」0.1 % (1 例) であった。内訳は、異常感 2 例 2 件並びに低血圧、腹痛、悪心、嘔吐、無力症、血中尿酸増加及び白血球数増加各 1 例 1 件であり、このうち低血圧、腹痛、悪心及び無力症は、ニフレックのみならずガスモチンにおいても、因果関係が否定できないとされたものであった。ガスモチンに関して集計された器官別大分類別における副作用発現率は、「胃腸障害」0.2 % (2 例)、「血管障害」0.1 % (1 例) 及び「一般・全身障害および投与部位の状態」0.1 % (1 例) であった。これらはいずれも重篤でない事象であり、転帰は回復であった。重点調査事項として設定した腸管穿孔及び腸閉塞は、認められなかった。なお、安全性解析対象除外例に副作用は認められなかった。

2-1-2 安全性に影響を及ぼす背景因子

ニフレック及びガスモチン双方の副作用発現率において、安全性に影響を及ぼす背景因子として、年齢、性別、妊娠の有無、BMI、入院・外来の別、バリウム注腸 X 線造影検査実施目的、既往歴の有無、開腹手術歴の有無、合併症の有無、アレルギー歴の有無、投与前の便通状況、ニフレック投与開始から投与終了までの時間、ニフレック総投与量、ニフレック投与速度、ガスモチン総投与量、ガスモチン投与タイミング、浣腸の有無、洗腸の有無、低残渣食の有無、検査直前の便の状態、使用時バリウム濃度、使用したバリウム量及び併用薬剤の有無について検討された。その結果、「ニフレック総投与量」、「ガスモチン総投与量」及び「ガスモチン投与タイミング」の別については、ニフレックの副作用発現率及びガスモチンの副作用発現率の両者において有意差が認められた。また、「ニフレック投与開始から投与終了までの時間」の別については、ガスモチンの副作用発現率において有意差が認められた。これら有意差が認められた項目について、申請者は以下のように説明した。

「ニフレック総投与量」については、副作用が発現した 6 例中 5 例がニフレック総投与量 2000mL 未満の症例であった。当該 5 例のうち 4 例は副作用発現のためにニフレック投与を中止しており、結果的にニフレックの投与量が少なくなったことから、ニフレック総投与量 2000mL 未満の患者の副作用発現率が高くなったものと考えられた。

「ガスモチン総投与量」については、副作用が発現した 6 例中 2 例がガスモチン総投与量 40mg 未満の症例であった。当該 2 例は副作用発現のためにニフレック投与を中止しかつ 2 回目のガスモチン投与を中止又は減量しており、結果的にガスモチンの投与量が少なくなったことから、ガスモチン総投与量 40mg 未満の患者の副作用発現率が高くなったものと考えられた。

「ガスモチン投与タイミング」については、副作用が発現した 6 例中 5 例が、承認された用法・用量である「ニフレック投与開始時及び終了時の 2 回」以外のタイミングで投与された症例であった。当該 5 例のうち 3 例が、1 回目のガスモチンを用法・用量どおりに服用後、副作用が発現した症例であり、当該 3 例のうち 2 例は、ニフレック投与を中止するとともに 2 回目のガスモチン投与を中止した症例、他の 1 例は、副作用発現のためニフレック投与を中止したものの中止 1 時間後に 2 回目のガスモチンを投与した症例であった。一方、1 回目のガスモチンを承認された用法・用量でないタイミングで投与していた 2 例のうち、1 例はニフレック投与開始後に副作用が

発現してニフレックを中止後に 1 回目のガスモチンを投与した症例、1 例はニフレック投与翌日にガスモチンを 2 回投与した症例であった。副作用の発現によってガスモチンを投与するタイミングが変動し、承認された用法・用量に係る投与タイミング（ニフレック投与開始時及び終了時の 2 回）以外の患者層に含まれた症例が多くなったことから、当該患者層における副作用発現率が高くなったものと考えられた。

ガスモチンの副作用発現率に有意差が認められた「ニフレック投与開始から投与終了までの時間」については、ガスモチンに係る副作用が発現した 3 例中 2 例はニフレックの投与を途中で中止した症例であり、ニフレック投与開始から投与終了までの時間が 60 分であった。このうち、1 例はガスモチンがニフレック投与終了時に投与されず、他の 1 例はニフレック投与終了 1 時間後に投与されたものであった。ガスモチンを被疑薬とする副作用発現症例は 3 例のみであり、临床上、特に問題とはならないと考えた。

2-1-3 重点調査事項

使用成績調査の重点調査事項として設定された腸管穿孔及び腸閉塞は認められなかった。

また、バリウム注腸 X 線造影検査前処置に係る承認審査の際、製造販売後調査等において確認することとされた肝機能障害並びにガスモチン及び他のセロトニン 5-HT₄ 受容体作動薬において懸念される心血管系有害事象については、使用成績調査において認められなかった。

申請者は、以上の考察を踏まえ、本法に係るニフレック及びガスモチンの使用成績調査に係る安全性について、現時点で新たな対応が必要な特段の問題点は認められないものと考えた。

機構は、使用成績調査に係る安全性について、現時点で新たな対応が必要な特段の問題はないと判断した。

2-2 有効性

2-2-1 有効性

有効性については、安全性解析対象症例から計 9 例（有効性評価判定不能症例 5 例及び適応外使用（造影剤としてバリウム以外を使用）症例 4 例）を除いた 1,297 例が解析対象とされた。有効性の評価には、担当医による検査目的の達成率を用いた。本調査における有効率（達成率）は 95.8 %（1,243/1,297 例）であり、承認時までの試験成績（検査目的の達成率 100 %（46/46 例））と比較して大きな違いは認められなかった。

2-2-2 有効性に影響を及ぼす背景因子

有効性に影響を及ぼす背景因子として、年齢、性別、妊娠の有無、BMI、入院・外来の別、バリウム注腸 X 線造影検査実施目的、既往歴の有無、開腹手術歴の有無、合併症（全体、大腸癌、大腸憩室、便秘症、腎機能障害及び肝機能障害）の有無、アレルギー歴の有無、投与前の便通状況、ニフレック投与開始から造影開始までの時間、ニフレック投与終了から造影開始までの時間、ニフレック投与開始から投与終了までの時間、ニフレック総投与量、ニフレック投与速度、ガスモチン総投与量、ガスモチン投与タイミング、浣腸の有無、洗腸の有無、低残渣食の有無、検査直

前の便の状態、使用時バリウム濃度、使用したバリウム量、併用薬剤（全体、注腸 X 線造影検査前処置補助目的に投与した併用薬及び注腸 X 線造影検査前処置補助目的以外に投与した併用薬）の有無及び患者受容性（従来法の施行経験、ニフレックの味及びニフレックの量）について検討された。その結果、既往歴の有無、大腸癌合併の有無、便秘症合併の有無、ニフレック投与終了から造影開始までの時間、ニフレック総投与量、投与前の便通状況、ガスマチン総投与量、ガスマチン投与タイミング、検査直前の便の状態及び注腸 X 線造影検査前処置補助目的以外に投与した併用薬の有無における解析において、有効率に有意差が認められた。これら有意差が認められた項目について、申請者は以下のように説明した。

有意差が認められた背景因子のうち、既往歴の有無、大腸癌合併の有無、ニフレック投与終了から造影開始まで時間、ニフレック総投与量及び注腸 X 線造影検査前処置補助目的以外に投与した併用薬の有無については、最も有効率が低い区分においても有効率は 90.0%を超えていたことから、問題がないと考えられた。

便秘症合併の有無別に解析を行ったところ、「無」の患者の有効率は 96.2%（1,098/1,142 例）であったのに対し、「有」の患者では 88.8%（79/89 例）であり、有効率は有意に低かった。便秘症を合併している患者は、糞便が腸管内に長く貯留するなど排泄能が落ちていることから、本法による腸管内容物の排除が十分とならず、検査目的が達成できなかった症例の割合が便秘症「有」の患者層に多くなり、その結果、有効率が低くなった可能性が考えられた。

投与前の便通状況について、その状況別に解析を行ったところ、「本法施行当日」の患者の有効率は 97.7%（379/388 例）、「本法施行前日」の患者の有効率は 96.2%（691/718 例）であったのに対し、「本法施行 2 日以上前」の患者の有効率は 85.1%（63/74 例）であり、有意な差が認められた。本法施行 2 日以上前から排便のない患者は、便秘症を合併している場合と同様、糞便が腸管内に長く貯留する等排泄能が落ちていることから、本法による腸管内容物の排除が十分とならず、検査目的が達成できなかった症例の割合が投与前の便通状況「本法施行 2 日以上前」の患者層において多くなり、その結果、有効率が低くなった可能性が考えられた。

ガスマチン総投与量に係る区分別に解析を行ったところ、「40mg 未満」の患者の有効率が 50.0%と特に低かった。「40mg 未満」の患者に係る総症例数は、4 例のみであった。「検査目的が達成できなかった」とされた症例 2 例のうち 1 例は、副作用が発現したために本法を途中で中止した症例であった。残りの 1 例は、緩下剤の併用投与下において、ニフレック投与開始及び終了時にガスマチンをそれぞれ 10mg 投与された便秘症の合併症例であり、当該症例では検査直前の便の状態が「少し固まりのある水様便」と区分され、排泄液が透明となっていなかった。いずれの症例についても、担当医は、検査目的が達成できなかった理由として残渣が残っていたことを挙げており、承認された用量どおり本法が実施されず、腸管内容物の排除が不十分な状態で検査を実施された症例が全 4 例中 2 例存在したことにより、有効率が低くなったと考えられた。

ガスマチン投与タイミングに係る区分別に解析を行ったところ、「ニフレック投与開始時及び終了時の 2 回以外」の患者の有効率は 80.8%（42/52 例）であり、「ニフレック投与開始時及び終了時の 2 回」の患者の有効率 96.5%（1,201/1,245 例）と比較すると有意に低かった。「ニフレック投与開始時及び終了時の 2 回以外」の患者層では、本法による腸管内残液の排除が十分でなかった症例が多く、そのことによって有効率が低くなったと考えられた。

「検査直前の便の状態」における区分別に解析を行ったところ、各患者層の有効率は、「固まり

のある便」の患者 89.7% (35/39 例)、「少し固まりのある水様便」の患者 83.3% (40/48 例)、「薄い黄色の水様便」の患者 96.1% (495/515 例)、「無色透明な水様便」の患者 96.9% (630/650 例) であり、本法による腸管内容物の排除が不十分な状態で検査を実施した患者層ほど有効率が低くなる傾向を認め、腸管内容物の排除度合いとの関連が考えられた。診療実態下においては、患者排便状況等を十分に考慮しながら、「無色透明な水様便」となる前であっても、バリウム注腸 X 線造影検査を適切に実施できると判断した段階において検査を実施する例が認められた。「無色透明な水様便」の患者の有効率 96.9% (630/650 例) に対し、「固まりのある便」の患者、「少し固まりのある水様便」の患者及び「薄い黄色の水様便」の患者に係る症例を合計した場合の有効率は 94.7% (570/602 例) であり、有効性は確保されたと考えられた。

申請者は、以上の考察を踏まえ、本法に係るニフレック及びガスモチンの有効性において、用法及び用量の改訂等の措置は必要ないものと考えた。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、有効性について現時点で新たな対応が必要な特段の問題はないと判断した。

2-3 特別な背景を有する患者

特別な背景を有する患者（高齢者、肝機能障害を有する患者及び腎機能障害を有する患者）については、使用成績調査として収集された症例より抽出され、それぞれ安全性及び有効性について検討が行われた。なお、使用成績調査において、小児及び妊産婦への投与例はなかった。また特定使用成績調査は実施されていない。

高齢者（65 歳以上）：安全性解析対象症例として 664 例、有効性解析対象症例として 660 例が収集された。高齢者におけるニフレックの副作用発現率は 0.5% (3/664 例)、ガスモチンの副作用発現率は 0.2% (1/664 例) であり、非高齢者の副作用発現率（ニフレック 0.5% (3/642 例)、ガスモチン 0.3% (2/642 例)）に比較して有意な差は認められなかった。また、高齢者の有効率は 95.9% (633/660 例) であり、非高齢者の有効率 95.8% (610/637 例) に比較して有意な差は認められなかった。以上、高齢者の安全性及び有効性において、特に問題点は認められなかった。

腎機能障害を有する患者：安全性解析対象症例として 20 例、有効性解析対象症例として 20 例が収集された。腎機能障害「有」の患者について症例数は限られるものの副作用発現率は 0% (0/20 例) であり、「無」の患者の副作用発現率（ニフレック 0.5% (6/1,219 例)、ガスモチン 0.2% (3/1,219 例)）に比較して大きな差は認められなかった。また、「有」の患者の有効率は 90.0% (18/20 例) であり、「無」の患者の有効率 95.7% (1,158/1,210 例) に比較して大きな差は認められなかった。

肝機能障害を有する患者：安全性解析対象症例として 36 例、有効性解析対象症例として 35 例が収集された。肝機能障害「有」の患者については、症例数は限られるもののニフレックに係る副作用発現率は 2.8% (1/36 例)、ガスモチンに係る副作用発現率は 0% (0/36 例) であり、「無」の患者の副作用発現率（ニフレック 0.4% (5/1,196 例)、ガスモチン 0.3% (3/1,196 例)）に比較して大きな差は認められなかった。また、「有」の患者の有効率は 94.3% (33/35 例) であり、「無」の患者の有効率 95.6% (1,138/1,190 例) に比較して大きな差は認められなかった。

以上の結果から、申請者は、特別な背景を有する患者に対して問題は認められず、「使用上の注意」改訂等の対応は必要ないものと考えた。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、特別な背景を有する患者（高齢者、腎機能障害を有す

る患者及び肝機能障害を有する患者) について、安全性及び有効性において現時点で特段の問題はないと判断した。

3. 副作用及び感染症

再審査期間中に認められた「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助」を目的に投与された症例に係る副作用のうち、機構に報告された重篤な副作用はアナフィラキシーショック 1 例 1 件であった。「使用上の注意」から予測できない非重篤な副作用は、ニフレックについて低血圧及び無力症各 1 件の計 1 例 2 件、ガスモチンについて蕁麻疹 2 件並びに神経原性ショック、低血圧、紅斑、熱感及び無力症各 1 件の計 4 例 7 件であった。「使用上の注意」から予測できない非重篤な副作用に関しては、ニフレックについては副作用発現までの経過及び集積件数から、また、ガスモチンについては、患者背景による要因が疑われる等ガスモチンとの関連が不明であること及び症例が少ないことから、申請者は、ニフレック及びガスモチンのいずれにおいても、現時点では「使用上の注意」改訂等の対応は必要ないものと考えた。

重篤な副作用として報告されたアナフィラキシーショックの症例 (20 歳代、男性) は、ニフレック及びガスモチンの服用約 10 分後に意識レベルが低下し、転帰は回復の症例であった。アナフィラキシーショックについて、ニフレックについては「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「ショック」、「アナフィラキシー」を記載して注意喚起していること、ガスモチンについては、当該症例を含めて 2 例のみの集積であって、関連する注意喚起を行っていないもの引き続き症例の集積に留意していくこととしていることから、現時点においては特に対応をとる必要はないものと考えた。

再審査期間終了以降、ニフレックについては平成 27 年 3 月 31 日までの間、ガスモチンについては平成 27 年 3 月 17 日までの間において、「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助」を目的に投与された症例に係る重篤な副作用又は未知の副作用は、ニフレック及びガスモチンのいずれにおいても収集されなかった。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、本法に係るニフレック及びガスモチンの安全性について現時点で新たな対応が必要な特段の問題はないと判断した。

4. 相互作用

ニフレックについては、再審査期間中に相互作用によると考えられる副作用発現症例の報告はなかった。

ガスモチンについては、再審査期間中に、申請者は、未知の相互作用に関する症例情報を 1 例 1 件入手した。ガスモチン服用中にグレープフルーツジュースを飲用し、非重篤な下痢が発現したとの情報であったが、症例に係る詳細な情報は入手できず、かつガスモチンとの因果関係も不明であることから、申請者は、現時点において特に対応をとる必要はないと考えるが同種の情報の収集に努めたいとした。なお、申請者は、当該症例について、長期にガスモチンを服用しているとの情報を得ていること及びニフレックの併用が報告されていないことから、当該症例は本法に係る症例ではないと考えている。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、本法に係るニフレック又はガスモチンの相互作用について、現時点で新たな対応が必要な特段の問題はないと判断した。

5. 重大な措置、海外からの情報

ニフレックについては、再審査期間中、国内外の重大な措置に係る報告はなかった。

ガスモチンについては、再審査期間中、安全性に関する国外における措置として2報が報告された。

1報は、ガスモチンの効能「機能的胃腸障害に伴う消化器症状（胸やけ、悪心、嘔吐）」に係るインドネシア当局からの承認申請拒否通知であった。拒否事由は、適応症へのガスモチンの安全性を証明するには十分でないこと及びPSURのデータよりガスモチンによる肝胆道系への影響が否定できないことであった。ガスモチンによる肝胆道系への影響については当該時点において既に「重大な副作用」の項において注意喚起を行っていたが、肝機能障害の症例が集積したことを受け、「重要な基本的注意」に重篤な肝機能障害等に係る記載を追記し、更なる注意喚起を行った（平成24年4月）。

他の1報は、ガスモチンに係るマレーシア当局からの承認申請拒否通知であったが、詳細は不明であった。副作用の発生頻度、発生条件等の傾向に著しい変化は認められていないこと等から、申請者は、特段の対応は不要と判断した。

再審査期間終了以降、ニフレックについては平成27年3月31日までの間、ガスモチンについては平成27年3月17日までの間において、安全性に関する国外における措置としてニフレックに関する1報が報告された。

ニフレックに係る国外における措置の内容は、米国における類薬の添付文書において、「虚血性大腸炎」及び「水分及び電解質異常」の追記等がなされたものである。当該類薬の米国添付文書「警告」欄に記載がある項目のうち、水分及び電解質異常（低ナトリウム血症を除く。）、痙攣並びに不整脈については注意喚起がなされていないが、ニフレックの関連を強く疑われる報告症例は少なく、申請者は、現時点における対応は不要と考えた。

機構は、以上の申請者の説明を踏まえ、ニフレック又はガスモチンの措置について現時点で新たな対応が必要な特段の問題はないと判断した。

6. 研究報告

再審査期間中、ニフレック又はガスモチンについて機構に報告された研究報告はなかった。

総合評価

機構は、以上の安全性及び有効性の評価に基づき、カテゴリ1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した。

以上