

再審査報告書

平成 29 年 11 月 15 日
医薬品医療機器総合機構

販 売 名	ベガモックス点眼液 0.5%
有 効 成 分 名	モキシフロキサシン塩酸塩
申 請 者 名	ノバルティスファーマ株式会社 (平成 29 年 4 月 1 日に日本アルコン株式会社からノバルティスファーマ株式会社へ承継)
承認の効能・効果	<p><適応菌種></p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、ミクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、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、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌</p> <p><適応症></p> <p>眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法</p>
承認の用法・用量	<p><眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎 (角膜潰瘍を含む) ></p> <p>通常、1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。なお、症状により適宜増減する。</p> <p><眼科周術期の無菌化療法></p> <p>通常、手術前は 1 回 1 滴、1 日 5 回、手術後は 1 回 1 滴、1 日 3 回点眼する。</p>
承認年月日	平成 18 年 7 月 26 日
再 審 査 期 間	平成 18 年 7 月 26 日から平成 25 年 10 月 10 日まで
備 考	<p>・製造販売承認時に付与された再審査期間は 6 年であったが、有効成分が同一の経口剤 (販売名: アベロックス錠 400 mg) の再審査期間が、「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」(平成 19 年 4 月 1 日付け 薬食発第 0401001 号) に基づき延長されたため、ベガモックス点眼液 0.5% の再審査期間も経口剤と同一の期間 (平成 25 年 10 月 10 日まで) に延長された。</p>

1. 製造販売後調査全般について

ベガモックス点眼液 0.5%（以下、「本剤」）の再審査期間中に、2つの特定使用成績調査が実施された。

1つ目の調査（以下、「低頻度分離菌種における調査」）（目標例数 700 例）は、本剤の有効性及び安全性の確認、並びに国内臨床試験で分離頻度が低かった菌種¹⁾の臨床分離株における有効性について検討することを目的として、平成 19 年 10 月 29 日から平成 23 年 7 月 22 日までの期間に中央登録方式にて実施され、国内 43 施設から 923 例が収集された。

2つ目の調査（以下、「新生児における調査」）（目標例数 新生児及び乳幼児各 50 例）は、新生児及び乳幼児に対する本剤の有効性及び安全性を確認することを目的として、平成 19 年 10 月 29 日から平成 22 年 10 月 7 日まで、及び平成 23 年 2 月 1 日から平成 24 年 10 月 30 日までの期間に中央登録方式にて実施され、国内 24 施設から新生児 45 例及び乳幼児 134 例が収集された。

なお、製造販売後臨床試験は実施されていない。

2. 特定使用成績調査の概要

2-1. 低頻度分離菌種における調査

2-1-1. 安全性

収集された 923 例から 184 例（登録後再来院なし 183 例、最終調査票に調査担当医師の署名なし 1 例）を除く 739 例が安全性解析対象症例とされた。副作用は 1.0%（7/739 例、7 件）に認められた。器官別大分類別の副作用発現割合は、眼障害 0.8%（6/739 例）及び皮膚および皮下組織障害 0.1%（1/739 例）であった。副作用（基本語）及びその発現件数は、眼瞼炎 2 件、霰粒腫、結膜炎、眼刺激、眼充血及び薬疹各 1 件であった。死亡例及び重篤な副作用は認められなかった。なお、安全性解析対象除外症例において、副作用は認められなかった。

安全性に影響を及ぼす可能性のある背景因子〔性、年齢、入院／外来、妊娠・授乳の有無、原疾患（使用理由）、合併症（眼／眼以外）の有無、既往歴（眼／眼以外）の有無、アレルギー既往歴の有無、医薬品副作用歴の有無、前治療（抗菌薬）の有無、併用薬（眼／全身）の有無、併用療法の有無、重症度〕について検討するために部分集団解析が実施された。その結果、副作用発現割合に異なる傾向が認められた因子は、眼部の合併症の有無〔有 2.4%（5/207 例）、無 0.4%（2/527 例）〕、眼部の既往歴の有無〔有 4.2%（4/96 例）、無 0.5%（3/617 例）〕及び医薬品副作用歴の有無〔有 22.2%（2/9 例）、無 0.7%（5/679 例）〕であった。

本調査における本剤の安全性について、申請者は以下のとおり説明した。

¹⁾ シトロバクター属、エンテロバクター属、シュードモナス属、アシネトバクター属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス・マルトフィリア、マイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニー。

調査における副作用発現割合は、承認時の国内臨床試験における副作用発現割合 5.5% (32/586 例)²⁾ を上回ることはなく、発現した副作用のうち眼瞼炎、霰粒腫、結膜炎及び薬疹は添付文書の使用上の注意の記載から予測できない（以下、「未知」）副作用であったが、いずれも非重篤かつ低頻度であった。

本剤の安全性に影響を及ぼす可能性のある背景因子として、眼部の合併症、眼部の既往歴及び過去の医薬品副作用歴が抽出されたが、その要因は特定できなかった。しかし、副作用発現割合が異なる傾向が認められているが、いずれの部分集団でも重篤な副作用は認められておらず、安全性に大きく影響を及ぼすものではないと考える。

以上より、本剤の安全性について、新たな問題点は認められなかったことから、現時点で添付文書の改訂等の対応は不要と考える。

医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）は、以上の申請者の説明を了承し、本調査に基づく本剤の安全性について、現時点では特段の対応は不要と判断した。

2-1-2. 有効性

2-1-2-1. 臨床効果及び細菌学的効果

安全性解析対象症例 739 例から 56 例（他抗菌薬の併用 52 例、登録期間外の登録 3 例、適応外使用 1 例）を除く 683 例が臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例とされた。なお、「汎用性抗生物質等点眼薬の市販後調査における評価基準」（あたらしい眼科 1998; 15: 1735-7）を参考に、臨床効果は「改善、改善せず、x 日で改善せず」³⁾、細菌学的効果は「消失、消失せず、x 日で消失せず、一部消失」⁴⁾ で判定された。

臨床効果について、「改善」と判定された症例の割合（判定不能を除く）（以下、「改善率」）は 85.8% (554/646 例) であり、細菌学的効果について「消失」と判定された症例の割合（判定不能を除く）（以下、「消失率」）は 83.2% (381/458 例) であった。

2-1-2-2. 原因菌別臨床効果

臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例 683 例について、原因菌別臨床効果が検討された。国内臨床試験における分離頻度が低かった菌種¹⁾のうち本調査で収集された菌種における臨床効果が改善した割合は、シトロバクター属 3/4 例、エンテロバクター属 6/6 例、シュードモナス属 7/8 例、アシネトバクター属 10/12 例、バークホルデリア・セパシア 0/1 例、

²⁾ 外眼部感染症患者（466 例）、角膜感染症患者（21 例）及び眼手術患者（99 例）を対象とした国内試験の併合解析の結果。主な副作用は、眼痛、眼充血、眼刺激、味覚異常等であった。

³⁾ 各観察項目（自覚症状及び他覚的所見）を 3+～-（3～0 点）で評価され、各時点の総スコアが算出された。14 日以内に全症状の総スコアが初診時の総スコアの 1/4 以下になった場合に「改善」、14 日以内に全症状の総スコアが初診時の総スコアの 1/4 にならない場合に「改善せず」、14 日の観察結果はないが、それまでの観察実施日で、全症状の総スコアが初診時の総スコアの 1/4 にならない場合は「x 日で改善せず」と判定された。

⁴⁾ 投与開始時に検出された菌が 14 日以内に消失した場合に「消失」、投与開始時に検出された菌が 14 日以内に消失しない場合に「消失せず」、14 日の菌検査結果はないが、それまでの菌検査実施日で、投与開始時に検出された菌が消失しない場合に「x 日で消失せず」、2 種類以上の菌が原因菌とされ、一部の菌のみが消失した場合に「一部消失」と判定された。

ステノトロホモナス・マルトフィリア 1/3 例であった。なお、マイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニーについては、本調査においても収集されなかった。

その他の適応菌種が原因菌とされた症例における臨床効果は、55.6～100%であった。

2-1-2-3. 原因菌別細菌学的効果

臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例 683 例において、原因菌別細菌学的効果は「消失、12 日で消失せず、消失せず」⁵⁾ で判定された。

国内臨床試験における分離頻度が低かった菌種¹⁾のうち本調査で収集された菌種における細菌学的効果（菌の消失）は、シトロバクター属 4/4 株、エンテロバクター属 6/6 株、シュードモナス属 7/8 株、アシネトバクター属 8/12 株、バークホルデリア・セパシア 1/1 株、ステノトロホモナス・マルトフィリア 1/3 株で認められた。なお、マイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニーについては、本調査においても収集されなかった。

その他の適応菌種の細菌学的効果（消失率）は、85.4～100%であった。

2-1-2-4. 臨床効果及び細菌学的効果に基づく総合効果

臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例 683 例から 229 例（投与開始時の細菌学的検査陰性 55 例、投与開始時の細菌学的検査が本剤投与開始日又はその前日以外 2 例、投与 15 日以内の臨床症状の観察又は細菌学的検査未実施 170 例、検体採取方法不適切 2 例）を除く 454 例が解析対象症例とされた。総合効果の判定は、臨床効果及び細菌学的効果から、投与 14 日後又は投与終了時の有効性について調査担当医師により総合的に判断され、「有効」、「無効」又は「判定不能」で判定された。

「有効」と判定された症例の割合（判定不能を除く）（以下、「有効率」）は 95.9%（423/441 例）であり、原疾患別では、眼瞼炎 80.0%（4/5 例）、涙囊炎 94.7%（18/19 例）、麦粒腫 97.1%（34/35 例）、結膜炎 96.6%（338/350 例）、瞼板腺炎 90.0%（9/10 例）及び角膜炎（角膜潰瘍を含む）90.9%（20/22 例）であった。

本調査における本剤の有効性について、申請者は以下のとおり説明した。

本調査で、国内臨床試験における分離頻度が低かった菌種¹⁾のうち、マイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニーの情報は収集できなかったが、その他の菌種については一定の有効性が認められ、臨床効果、細菌学的効果及び有効率について、特に問題となる事項は認められなかった。なお、本調査での疾患別の有効性（総合効果）について、承認時の国内臨

⁵⁾ 菌検査が実施され、その結果が消失であった場合に「消失」、投与 12 日以内に菌検査が実施され、その結果が消失せずであった場合に「12 日で消失せず」、投与 13 日以降に菌検査が実施され、その結果が消失せずであった場合に「消失せず」と判定された。

床試験における評価項目及び評価方法が異なる⁶⁾ため、結果解釈について留意する必要があるが、承認時までの臨床試験成績⁷⁾と比較して顕著な差異は認められなかった。

機構は、以上の申請者の説明を了承した。ただし、本調査で収集されなかったマイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニーを含め、本剤の有効性に関する情報について、公表文献等から新たな知見が得られた場合には、医療現場に適切に情報提供する必要があると考える。

2-1-3. 特別な背景を有する患者

特別な背景を有する患者（小児、高齢者、腎機能障害患者及び肝機能障害患者）については、本調査において収集された症例より、それぞれの安全性及び有効性について検討が行われた。なお、妊産婦の症例は収集されなかった。

結果について、申請者は以下のように説明している。

小児（15歳未満）：安全性解析対象症例として63例が収集され、副作用は認められなかった。有効性解析対象症例として32例が収集され、有効率は100%（32/32例）であった。

高齢者（65歳以上）：安全性解析対象症例として404例が収集され、副作用発現割合は1.7%（7/404例）であり、本調査で認められた副作用は全て高齢者の症例であったが、副作用は全て非重篤であり、高齢者における安全性について特段の問題はないと判断された。有効性解析対象症例として276例が収集され、有効率は94.9%（262/276例）であり、非高齢者では97.6%（161/165例）であった。

腎機能障害患者：安全性解析対象症例として3例が収集され、副作用は認められなかった。有効性解析対象症例として1例が収集され、「有効」であった。

肝機能障害患者：安全性解析対象症例として2例が収集され、副作用は認められなかった。有効性解析対象症例として2例が収集され、いずれも「有効」であった。

以上より、特別な背景を有する患者について特段の問題はないと考える。

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等について、現時点で新たな対応は不要と判断した。

⁶⁾ 点眼抗菌薬臨床評価のガイドライン（案）（2003年、北野周作 他）に基づき、初診時原因菌消失日、主症状消失日及び臨床症状スコア合計の改善度を「著効」「有効」「無効」「悪化」「判定不能」で評価し、著効及び有効の症例の割合が有効率とされた。

⁷⁾ 原疾患別の有効率は、眼瞼炎 96.2%（25/26例）、涙囊炎 87.5%（14/16例）、麦粒腫 89.6%（43/48例）、結膜炎 96.7%（260/269例）、瞼板腺炎 89.5%（17/19例）及び角膜炎（角膜潰瘍を含む）90.0%（9/10例）であった。

2-1-4. 抗菌活性

収集された 923 例から採取された臨床分離株に対する、モキシフロキサシン（以下、「本薬」）及びレボフロキサシン（以下、「LVFX」）の抗菌活性が測定された⁸⁾。国内臨床試験における分離頻度が低かった菌種¹⁾に対する本薬及び LVFX の最小発育阻止濃度（Minimum Inhibitory Concentration、以下、「MIC」）の範囲は、シトロバクター属（6 株）で 0.03～0.12 及び 0.015 以下～0.06 µg/mL、エンテロバクター属（6 株）で 0.06～0.25 及び 0.03～0.12 µg/mL、アシネトバクター属（25 株）で 0.03～0.25 及び 0.06～0.5 µg/mL であり、アシネトバクター属に対する本薬及び LVFX の MIC₉₀ はそれぞれ 0.25 及び 0.5 µg/mL であった⁹⁾。なお、シュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス・マルトフィリア、マイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニーに対する本薬の感受性データについては、得られていない。

その他の適応菌種の臨床分離株に対する本薬の MIC は 0.015 以下～128 µg/mL であった。

申請者は、以上の結果より、本調査において収集された菌種については、承認申請時〔ベガモックス点眼液 0.5% 審査報告書（平成 18 年 5 月 8 日付け）参照〕と比較して、本薬に対する感受性に明らかな変化は認められていないことを確認した、と説明している。

機構は以上の申請者の説明を了承した。ただし、国内臨床試験における分離頻度が低かった菌種¹⁾のうち、本調査において情報が得られなかったシュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス・マルトフィリア、マイクロコッカス属及びモルガネラ・モルガニーの本薬に対する感受性に関する情報も含め、公表文献等から新たな知見が得られた場合には、医療現場に適切に情報提供する必要があると考える。

2-2. 新生児における調査

2-2-1. 安全性

収集された 179 例から 40 例（登録後再来院なし）を除く 139 例が安全性解析対象症例とされた。安全性解析対象症例及び安全性解析対象除外症例のいずれにおいても、副作用は認められなかった。

申請者は、本調査における本剤の安全性について、特に問題となる事項は認められなかった、と説明している。なお、現行、添付文書の「小児等への投与」の項において、低出生体重児及び新生児への投与については「国内における使用経験がない」との記載があるが、調査において低出生体重児及び新生児における投与例が認められたことから、「使用経験が少くない」へ記載変更することを検討している。

⁸⁾ 最小発育阻止濃度（MIC）は微量液体希釈法にて測定された。

⁹⁾ MIC₅₀ 及び MIC₉₀ は、10 株以上得られた菌種のみにおいて算出された。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、本調査に基づく本剤の安全性について、現時点で新たな対応は不要と判断した。また、小児等への投与の項の記載変更については、製造販売後において低出生体重児及び新生児における投与例があり、特に問題となる事項は認められなかったことから記載を変更することは差し支えないと考える。

2-2-2. 有効性

2-2-2-1. 臨床効果及び細菌学的効果

安全性解析対象症例 139 例から 23 例（予防的投与 13 例、適応外使用 3 例、他の抗菌薬を併用 7 例）を除く 116 例が臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例とされた。臨床効果及び細菌学的効果は、低頻度分離菌種における調査と同様の方法（2-1-2-1 参照）で評価され、臨床効果の改善率は 85.4%（88/103 例）、細菌学的効果（消失率）は 84.0%（63/75 例）であった。

2-2-2-2. 原因菌別臨床効果

臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例 116 例において、原因菌別臨床効果判定を行った。本調査で収集された主な菌種における臨床効果が改善した割合は、スタフィロкокカス属 82.1%（32/39 例）、ストレプトкокカス属 95.7%（22/23 例）、コリネバクテリウム属 72.2%（13/18 例）、ヘモフィルス属 87.5%（14/16 例）であった。

2-2-2-3. 原因菌別細菌学的効果

臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例 116 例において、原因菌別細菌学的効果について、低頻度分離菌種における調査と同様の方法で評価された。

本調査で収集された主な菌種における細菌学的効果（菌消失）は、スタフィロкокカス属 89.4%（42/47 例）、ストレプトкокカス属 92.0%（23/25 例）、コリネバクテリウム属 80.0%（16/20 例）、ヘモフィルス属 93.8%（15/16 例）、プロピオニバクテリウム属 72.7%（8/11 例）であった。

2-2-2-4. 臨床効果及び細菌学的効果に基づく総合効果

臨床効果及び細菌学的効果解析対象症例 116 例から 41 例（投与開始時の細菌学的検査陰性 7 例、投与開始時の細菌学的検査が本剤投与開始日又はその前日以外 1 例、投与 15 日以内の臨床症状の観察又は細菌学的検査未実施 33 例）を除いた 75 例が解析対象症例とされた。総合効果は、低頻度分離菌種における調査と同様の方法（2-1-2-4 参照）で評価され、有効率は 97.1%（68/70 例）であった。

本調査における本剤の有効性について、申請者は以下のとおり説明した。

本調査で、新生児及び乳幼児においても一定の有効性が認められ、臨床効果、細菌学的効果及び有効率について、特に問題となる事項は認められなかった。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、本調査に基づく本剤の有効性について現時点で新たな対応は不要と判断した。

2-2-3. 抗菌活性

収集された 179 例から採取された検体に対する、本薬及び LVFX の抗菌活性が測定された⁹⁾。本調査で収集された主な菌種に対する本薬及び LVFX の MIC の範囲、MIC₅₀ 及び MIC₉₀ は、表 1 のとおりであった。

表 1 本調査で収集された主な菌種に対する本薬及び LVFX の MIC (µg/mL)

菌種	株数	本薬			LVFX		
		MIC [範囲]	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC [範囲]	MIC ₅₀	MIC ₉₀
スタフィロコッカス属	153	0.03 - 64	0.12	2	0.12 - >128	0.25	8
ストレプトコッカス属	46	0.06 - 16	0.12	0.25	0.12 - 32	1	2
コリネバクテリウム属	50	0.03 - 64	0.25	32	0.06 - >128	0.5	128
ヘモフィルス属	33	≤0.015 - 0.25	0.03	0.06	≤0.015 - 0.12	≤0.015	0.03
プロピオニバクテリウム属	31	0.12 - 0.5	0.25	0.5	0.25 - 1	0.5	1

申請者は、以上の結果より、本調査において収集された菌種については、承認申請時 [ベガモックス点眼液 0.5% 審査報告書 (平成 18 年 5 月 8 日付け) 参照] と比較して、本薬に対する感受性に明らかな変化は認められていないことを確認した、と説明している。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、本調査結果に基づく本薬の抗菌活性について、現時点で新たな対応は不要と判断した。

3. 副作用及び感染症

再審査期間中に、機構に報告された重篤な副作用は 7 例 7 件¹⁰⁾ (全て自発報告) であり、感染症報告例はなかった。このうち未知重篤な副作用は、3 例 3 件 (角膜穿孔、角膜代償不全及び眼内炎各 1 件) であり、既知重篤な副作用は、4 例 4 件 (アナフィラキシーショック 1 例 1 件、アナフィラキシー様反応 3 例 3 件) であった。転帰死亡例は認められなかった。再審査期間中に収集された未知副作用は 74 例 93 件あり、5 件以上のものは、眼瞼炎及び眼瞼浮腫各 9 件、結膜浮腫 7 件、適用部位過敏反応 5 件であった。

上記の副作用発現状況について、申請者は以下のとおり説明している。

未知重篤な副作用については、本剤との関連が明確な事象は認められていないこと、また既知重篤な副作用の発現状況等を考慮した結果、重篤な副作用に関しては現時点での安全対策上の対応は不要と考える。一方、再審査期間中に収集された未知副作用等の最新の状況を踏まえて対応の可否を検討した結果、眼瞼炎、結膜炎、眼瞼浮腫、結膜浮腫、角膜びらん、

¹⁰⁾ 使用理由別の報告数：角膜炎 1 例 1 件、麦粒腫 1 例 1 件、結膜炎 1 例 1 件、眼科周術期の無菌化療法：4 例 4 件。

眼そう痒症、眼部腫脹、潰瘍性角膜炎、流涙増加、眼脂、薬疹、過敏症（眼局所を含む）、発疹、全身性皮疹、蕁麻疹、頭痛、鼻部不快感、咽喉頭疼痛、悪心、紅斑及びびそう痒症を添付文書に追記する予定である。

機構は、以上の申請者の添付文書改訂に関する説明について検討した結果、眼瞼炎、結膜炎、眼瞼浮腫、結膜浮腫、眼そう痒症、潰瘍性角膜炎、鼻部不快感、咽喉頭疼痛、紅斑、そう痒症については、添付文書に追記すべきであり、その他の副作用については現時点で添付文書を改訂するまでの情報は得られていないと考える。

4. 薬物相互作用

再審査期間中に、薬物相互作用により副作用が発現したと疑われた症例は認められなかった。

5. 措置報告

本剤は平成 28 年 5 月時点において、米国、英国、カナダ等の 127 カ国で承認され、販売されている。いずれの国（本邦を含む）においても再審査期間中に、本剤に関する緊急安全性情報の配布、出荷停止等の重大な措置は行われなかった。また、再審査期間中に海外における措置報告として 12 件が機構へ報告されており、申請者は以下のとおり説明している。

12 件の報告は、全て、本剤の有効成分であるモキシフロキサシンを含有する経口剤又は注射剤投与による、肝障害、QT 延長等の発現リスクに関する措置についてであった。点眼剤である本剤使用によるモキシフロキサシンの血中移行は、経口剤又は注射剤と比較してわずかであり、本剤使用により上記報告に関連する副作用発現リスクは低いと考える。また、国内での本剤使用による同一副作用の収集はない。

以上より、現時点では新たな対応は実施せず、今後も引き続き同様の情報の収集に努めることとする。

機構は、以上の申請者の説明を了承した。

6. 研究報告

再審査期間中に、本剤の有効成分であるモキシフロキサシンの安全性に関して機構に報告された研究報告は 3 件であり、申請者は以下のとおり説明している。

3 件の報告は、モキシフロキサシンを含むフルオロキノロン系抗菌薬の経口剤又は注射剤投与による、肝障害、腎障害等の発現リスクに関するものについてであった。点眼剤である本剤使用によるモキシフロキサシンの血中移行は、経口剤又は注射剤と比較してわずかであり、本剤使用により上記報告に関連する副作用発現リスクは低いと考える。また、国内で

の本剤使用による同一副作用の収集はない。以上より、現時点では新たな対応は実施せず、今後も引き続き同様の情報の収集に努めることとする。

機構は、以上の申請者の説明を了承した。

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