

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	プロマック顆粒 15%
有 効 成 分 名	ポラプレジンク
申 請 者 名	ゼリア新薬工業株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	胃潰瘍
承 認 の 用 法 ・ 用 量	通常、成人にはポラプレジンクとして 1 回 75mg を 1 日 2 回朝食後及び就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
承 認 年 月 日	平成 6 年 7 月 1 日
再 審 査 期 間	6 年
備 考	

1. 製造販売後調査全般について

使用成績調査は、プロマック顆粒 15%（以下、本剤）について、胃潰瘍を対象に副作用の発生状況、未知の副作用、安全性及び有効性に影響を及ぼす要因の把握を目的に、6 年間の再審査期間中に連続調査方式によるプロスペクティブな調査を 3 回に分けて、目標症例数を 6,000 例（1 回あたり 2,000 例）とし、平成 6 年 10 月から平成 10 年 3 月までの 3 年 6 カ月間に実施され、国内 811 施設から 5,273 例の症例が収集された。

市販後臨床試験として、承認時の指示事項*に基づき、次の 2 試験が実施された。

H2 受容体拮抗薬であるニザチジンとの併用効果を検討するため、目標症例数を 300 例として、平成 10 年 1 月から平成 12 年 5 月までの期間に、無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施され、国内 60 施設より 303 例（併用群 150 例、非併用群 153 例）が収集された。

プロトンポンプインヒビターであるオメプラゾールに本剤を併用する意義を検討するため、目標症例数を 90 例として、平成 10 年 11 月から平成 12 年 5 月までの期間に、無作為化非盲検並行群間比較試験が実施され、国内 15 施設より 92 例（併用群 47 例、非併用群 45 例）が収集された。

なお、特定使用成績調査は実施されていない。

*指示事項：「攻撃因子抑制型の抗潰瘍薬との併用効果を客観的に実証する比較試験の実施を検討すること（後日報告でも可）」

2. 使用成績調査の概要

2-1 安全性

安全性については、収集された 5,273 例から、計 394 例（調査期間外 183 例、調査担当医師以外が記載した 2 例、着手期限を超えたもの 59 例、初回以降の来院・受診がない 117 例、重複した 28 例、調査票記載不備 1 例、連続調査方式として調査症例の連続性が確認できなかった 4 例）を除外した 4,879 例が解析対象とされた。副作用は 144 例 244 件みられ、副作用発現症例率（以下、副作用発現率）は 3.0%（144/4,879 例）であった。投与期間、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、承認時までの副作用発現率 4.6% (32/691 例) と比較して高くなる傾向は認められなかった。

本調査において発現した器官別大分類別における主な副作用発現率は、代謝・栄養障害 1.0% (50/4,879 例)、肝臓・胆管系障害 0.8% (40/4,879 例)、消化管障害 0.8% (40/4,879 例)、白血球・網内系障害 0.5% (26/4,879 例) 等であったものの、いずれも重篤な副作用は認められなかった。承認時までにみられず本調査により収集された副作用は、発疹、そう痒感、便秘、腹部膨満感、嘔気、下痢、腹痛、悪心、口渇、胸やけ、ゲップ、嘔吐、血小板減少、血小板増多等であった。これらの副作用のうち、嘔気は平成 8 年 8 月に、発疹、蕁麻疹、アルカリホスファターゼ (ALP) 上昇、乳酸デヒドロゲナーゼ (LDH) 上昇、便秘、嘔吐及び胸やけは平成 10 年 7 月に、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ (γ -GTP) 上昇、そう痒感及び下痢は平成 11 年 12 月に、白血球減少及び血小板減少は平成 13 年 6 月に、腹部膨満感は平成 14 年 2 月にそれぞれ「使用上の注意」の「副作用」の項に追記し、注意喚起を行った。

安全性に影響を及ぼす背景因子として、「区分 (外来、入院、入院⇔外来)」、「重症度 (軽症、中等度、重症)」、「合併症の有無」、「投与前肝機能 (正常、軽度障害、中等度以上障害)」、「既往歴の有無」、「前治療薬の有無」、「併用療法の有無」で副作用発現率に差が認められた。

区分 (外来、入院、入院⇔外来) の副作用発現率について、「入院」4.0% (11/277 例) 及び「入院⇔外来」5.4% (34/627 例) は「外来」2.5% (99/3,975 例) よりも高かった。これは、「入院」及び「入院⇔外来」の患者において、重症の割合が高かったことによるものと考えられる (各区分における重症者の割合は、「入院」30.7% (85/277 例)、「入院⇔外来」38.0% (237/624 例)、「外来」5.5% (215/3,922 例))。また、各区分とも副作用「あり」では併用薬剤数が多く、併用薬剤数は「外来」に比べ、「入院⇔外来」及び「入院」において多かった。したがって、併用薬剤数が副作用発現率に何らかの影響を及ぼしたと思われる。

重症度別の副作用発現率について、「重症」5.8% (31/537 例) は、「軽症」3.1% (53/1,722 例) 及び「中等度」2.3% (58/2,564 例) よりも高かった。これは、「重症」では前述のように「入院」及び「入院⇔外来」の患者が多く、併用薬剤数も多かった (平均の併用薬剤数は「重症」3.2 剤、「中等度」2.5 剤、「軽症」2.0 剤) ことが影響したものと考えられた。

合併症の有無別の副作用発現率について、「あり」4.6% (76/1,658 例) は「なし」2.1% (68/3,221 例) よりも高かった。これは合併症「あり」では併用薬剤数が 3.0 剤と、「なし」2.1 剤に比して多いことが影響を与えたと考えられた。なお、併用薬剤の種類別の副作用発現率について検討したが、併用薬剤「あり」の消化器系治療剤において副作用発現率の偏りは認められておらず、胃潰瘍治療以外の目的に使用された薬剤の種類についても特定の薬剤に限定されて副作用の発現が高くなるということはない。

投与前肝機能の状態を「正常」、「軽度障害」、「中等度以上障害」に分けて層別解析を行ったところ、副作用発現率は「軽度障害」5.5% (26/477 例) 及び「中等度以上障害」4.9% (5/103 例) が「正常」2.8% (98/3,464 例) と比べて高かった。「軽度障害」と「中等度以上障害」に発現した 31 例 53 件の副作用について検討したところ、代謝・栄養障害 16 件、肝臓・胆管系障害 15 件、白血球・網内系障害 9 件、消化管障害 6 件、血小板・出血凝血障害 3 件であったが、いずれの副作用も重篤なものは認められなかった。

既往歴の有無別の副作用発現率について、「あり」3.5% (73/2,088 例) は「なし」2.5% (66/2,635 例) と比べて高かった。既往歴「あり」で副作用を発現した 73 例 106 件の既往症について検討したところ、胃潰瘍 35 件が最も多く、次いで高血圧 6 件、十二指腸潰瘍 5 件、肺結核等 9 疾患で各 2 件、その他 42 疾患は各 1 件であり、胃潰瘍を除く既往歴は、特定の疾患に限定されるものではなかった。また、「あり」では「なし」に比べて合併症を有している割合が高くなっていたことから、合併症の有無が影響したものと考えられる。

前治療薬の有無別の副作用発現率について、「あり」4.7% (67/1,441 例) は「なし」2.2% (74/3,359 例) と比べて高かった。前治療薬「あり」では重症の胃潰瘍の割合が 15.3% (219/1,435 例) で、前治療「なし」の 9.1% (302/3,310 例) に比べ多かったことが起因していると考えられた。合併症等その他の要因との関係において偏りはみられず、前治療薬「あり」のみに特異的な副作用はみられず、いずれも重篤な副作用が認められなかったことから、特に問題はないと考えられた。

併用療法の有無別の副作用発現率について、「あり」5.0% (27/546 例) は「なし」2.7% (117/4,333 例) に比べて高かった。併用療法「あり」では重症の胃潰瘍の割合が 29.0% (157/542 例) で、併用療法「なし」の 8.9% (380/4,281 例) に比べ多かったことが起因していると考えられた。併用療法「あり」のみに特異的な副作用はみられず、いずれも重篤な副作用が認められなかったことから、特に問題はないと考えられた。

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、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

有効性については、安全性解析対象症例から計 537 例（除外基準に抵触していたもの 9 例、適応外疾患への使用 28 例、判定不能 201 例、内視鏡又は X 線検査が未実施のもの 158 例、全般改善度の効果判定が明確でないもの 141 例）を除いた 4,342 例が有効性解析対象とされた。有効性の判定は、自他覚症状の改善度、内視鏡又は X 線検査における治癒率、総合評価判定の全般改善度における判定が「著明改善」の割合及び無効率について、承認時までの調査との比較を行った。全般改善度は著明改善、改善、やや改善、不変、悪化の 5 段階により評価し、「改善」以上を有効例とし、「不変」及び「悪化」の合計を無効例として定義し、検討を行った。また、内視鏡又は X 線検査における効果判定では、有効性解析対象症例の中から集計上規定した基準の期間内（本剤投与開始日より起算した 31 日前から本剤投与終了日より 31 日後までの期間）において、その初回の判定と期間内の最後に行われた判定との比較が行われていない 1,262 症例を除外して集計を行い、期間内の最後に実施された内視鏡又は X 線検査に対する効果判定より検討を行った。

自他覚症状の改善度：有効性解析対象症例 4,342 例のうち、初めから自他覚症状のない 198 例及び担当医師が判定不能又は不明とした 62 例を除く 4,082 例について集計を行った結果、「改善」以上の有効率は 94.3% (3,849/4,082 例) と承認時までの調査における 85.6% (322/376 例) より高かった。

内視鏡又は X 線検査における治癒率：有効性解析対象症例 4,342 例のうち、内視鏡又は X 線検査で比較判定が実施されている 3,080 例から、担当医師が判定不能とした 12 例を除いた 3,068 例について、集計を行った結果、治癒率は 79.8% (2,448/3,068 例) と承認時までの調査における 55.6%

(208/374 例) より高かった。この理由としては、承認時までの臨床試験では他の抗潰瘍剤及び制酸剤の併用を禁止していたことや、潰瘍のステージが A₁ 及び A₂ の患者のみが対象であったことなどが考えられる。

「著明改善」の割合と無効率：「著明改善」の割合は 64.5% (20/31 例) と、承認時までの第 III 相試験での 50.4% (66/131 例) よりも高く、無効率は 6.5% (2/31 例) と、承認時までの第 III 相試験での 9.9% (13/131 例) よりも低かった。以上より、本剤の有効性に対し重大と思われる要因が推定されなかったことから、特に問題はないと判断した。

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（小児、高齢者、腎機能障害を有する患者、肝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した。

小児（15 歳未満）：安全性解析対象症例 4,879 例中、小児（15 歳未満）は 3 例であり、副作用は認められなかった。また、有効性について、小児の「改善」以上の有効率は 100% (3/3 例) であった。

高齢者（65 歳以上）：安全性解析対象症例 4,879 例中、高齢者（65 歳以上）は 1,376 例であった。高齢者において副作用は 52 例に 89 件発現し、副作用発現率は 3.8% (52/1,376 例) であったが、重篤なものは認められず、15 歳から 64 歳までの副作用発現率 2.6% (92/3,500 例) に比べても差は認められなかった。有効性について、高齢者の「改善」以上の有効率は 92.5% (1,120/1,211 例) であり、15 歳から 64 歳までの 93.1% (2,911/3,128 例) に比べても差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 4,879 例中、腎機能障害を有する患者 184 例での副作用発現率は 6.0% (11/184 例) であり、腎機能障害を有しない患者の 3.2% (119/3,752 例) に比べやや高い傾向にあったが、有効性について、有効性解析対象症例における腎機能障害を有する患者 168 例での「改善」以上の有効率は 89.9% (151/168 例) であり、腎機能障害を有しない患者の 93.2% (3,109/3,335 例) に比べても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 4,879 例中、肝機能障害を有する患者は 580 例であり、副作用は 31 例みられ、副作用発現率は 5.3% (31/580 例) であり、肝機能障害を有しない症例の 2.8% (98/3,464 例) に比べやや高い傾向にあったが、有効性について、有効性解析対象症例における肝機能障害を有する患者 510 例での「改善」以上の有効率は 92.0% (469/510 例) であり、肝機能障害を有しない症例の 93.1% (2,876/3,088 例) に比べても差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、特別な背景を有する患者（小児、高齢者、腎機能障害を有する患者、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. 市販後臨床試験の概要

3-1 胃潰瘍に対するニザチジンとの併用効果についての検討

胃潰瘍に対する H2 受容体拮抗薬であるニザチジンとの併用効果を検討するため、内視鏡検査により胃潰瘍と診断された患者を対象として、平成 10 年 1 月から平成 12 年 5 月までの期間に、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験が実施された。目標症例数は 300 例、投与期間は 8 週間、本剤 75mg 顆粒 1 回 1 包及びニザチジン 150mg カプセル 1 回 1 カプセルを 1 日 2 回朝食後・就寝前に経口投与（併用群）、又は本剤のプラセボ顆粒 1 回 1 包及びニザチジン 150mg カプセル 1 回 1 カプセルを 1 日 2 回朝食後・就寝前に経口投与（非併用群）すると設定された。国内 60 施設で 303 例（併用群 150 例、非併用群 153 例）に投与された。

安全性について、安全性解析対象症例は 292 例（併用群 143 例、非併用群 149 例）であり、副作用発現率は、併用群 13.3%（19/143 例）、非併用群 8.7%（13/149 例）であった。また、発現した副作用は、併用群、非併用群ともに消化管障害、肝臓・胆管系障害、代謝・栄養障害の頻度が高かったが、いずれも重篤なものはなかった。

有効性について、有効性解析対象症例は 264 例（併用群 123 例、非併用群 141 例）であり、主要評価項目である「投与終了時又は中止時の内視鏡所見を投与開始前と比較した 5 段階評価（治癒、略治、縮小、不変、悪化）」では、治癒率が併用群 68.3%（84/123 例）、非併用群 75.9%（107/141 例）で両群間に統計学的有意差は認められなかった（ χ^2 検定）。

以上の結果から、有効性について、治癒率で併用群と非併用群との間に統計学的に有意な差は認められず、胃潰瘍に対して、ニザチジン単独投与に比べて本剤の併用効果は確認できなかった。また、安全性について、ニザチジンに本剤を併用しても特に問題ないと考えられた。

機構は、本試験から本剤と H2 受容体拮抗薬の併用効果は確認できなかったものの承認時に確認された本剤の有効性を否定するものではなく、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。

3-2 プロトンポンプインヒビターに本剤を併用する意義の検討

プロトンポンプインヒビター（PPI）であるオメプラゾールに本剤を併用する意義を検討するため、内視鏡検査により胃潰瘍と診断された患者を対象として、平成 10 年 11 月から平成 12 年 5 月までの期間に、無作為化非盲検並行群間比較試験にて実施された。目標症例数は 1 群 45 例の合計 90 例、投与期間は 8 週間、本剤 1 回 1 包を 1 日 2 回朝食後・就寝前に経口投与及びオメプラール錠 1 回 1 錠を 1 日 1 回朝食後に経口投与（併用群）、又はオメプラール錠 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後に経口投与（非併用群）と設定された。国内 15 施設で 92 例（併用群 47 例、非併用群 45 例）に投与された。

安全性について、安全性解析対象症例は 90 例（併用群 46 例、非併用群 44 例）であり、副作用発現率は、併用群 10.9%（5/46 例）、非併用群 15.9%（7/44 例）であった。また、発現した副作用は、併用群では ALP 上昇 3 件、GPT 上昇 2 件、GOT 上昇、LDH 上昇、腹部膨満感各 1 件、非併用群では皮膚そう痒症、手指しびれ、下痢、水様便、 γ -GTP 上昇、尿糖、血小板増多各 1 件であったが、いずれも重篤なものはなかった。

有効性について、有効性解析対象症例は 71 例（併用群 34 例、非併用群 37 例）であった。主要評価項目は、投与 8 週後又は投与中止時の内視鏡所見で治癒が認められた症例について、色素内視鏡コントラスト法による所見から、胃潰瘍治癒の質の判定を「平坦型」又は「結節型」の 2 段階で判定することとした。「平坦型」の率は、併用群 38.7%（12/31 例）、非併用群 23.5%（8/34 例）で両群間に統計的有意差は認められなかった（ χ^2 検定）。

機構は、本試験から本剤と PPI の併用効果は確認できなかったものの承認時に確認された本剤の有効性を否定するものではなく、併用時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. 副作用及び感染症

再審査期間中に厚生省（当時）に報告された重篤な副作用は、自発報告からの 15 例 25 件のみであり、使用成績調査及び市販後臨床試験から収集した症例はなかった。

報告された重篤な副作用は、器官別大分類ごとに、皮膚・皮膚付属器障害 6 例 8 件、肝臓・胆管系障害 4 例 6 件、血小板・出血凝血障害及び一般的全身障害各 2 例 3 件、筋・骨格系障害、赤血球障害、白血球・網内系障害、泌尿器系障害及び女性生殖器障害各 1 例 1 件であった。皮膚・皮膚付属器障害 6 例に皮膚粘膜眼症候群等の重大なものはなかった。

再審査期間中に感染症症例の報告はなかった。

転帰が死亡である症例は 2 例であった。1 例は、原疾患が胃がん及び多発肝転移であり、本剤投与 4 日前に胃体上部から胃体下部に巨大潰瘍と出血が認められ、胃潰瘍に対して本剤の他 3 剤の投与を開始したところ、投与 3 日目の血液検査にて ALP 及び LDH が上昇した。精査にて胃周囲組織への浸潤も判明し、その後、黄疸が出現し、本剤投与中止 15 日後に呼吸困難、血圧低下、多臓器不全に陥り死亡した。死亡と本剤との関連性は「不明」とされている。以上のことから、死亡原因を特定することはできないと思われた。

もう 1 例は原疾患がネフローゼ症候群であり、腎不全のため入院し、胃潰瘍に対して本剤の投与を開始したところ、翌日、ネフローゼ症候群が悪化し、人工呼吸及び血液透析を開始するも、本剤投与 9 日目に肝機能障害が出現し、本剤中止 10 日後に肝不全で死亡した。死亡と本剤の関連性は「不明」とされている。本症例では原疾患及び合併症に対し、入院から死亡に至るまでに本剤を含め 31 剤を投与しており、死亡原因を特定することはできないと思われた。

未知の副作用について、承認時までの調査及び再審査期間中に収集したものの合計は 192 例 273 件であった（内訳はそれぞれ 19 例 31 件、173 例 242 件）。器官別大分類ごとに集計すると、代謝・栄養障害（60 例 69 件）が最も多く、次いで白血球・網内系障害（38 例 45 件）、消化管障害（33 例 35 件）、肝臓・胆管系障害（21 例 27 件）、赤血球障害（15 例 25 件）、泌尿器系障害（15 例 17 件）、血小板・出血凝血障害（15 例 16 件）、一般的全身障害（11 例 13 件）であった。これらの副作用の程度は、「重篤」7.0%（19/273 件）、「中等度」11.7%（32/273 件）、「軽微」70.0%（191/273 件）、「不明」11.4%（31/273 件）であった。そのうち、重篤な副作用が 2 件以上収集された項目は、肝臓・胆管系障害 3 例 5 件（肝機能障害及び黄疸各 2 件、肝障害 1 件）、血小板・出血凝血障害 2 例 2 件（血小板減少（症）2 件）の 2 項目であった。肝臓・胆管系障害 3 例について、うち 2 例は先述した転帰が死亡の患者らであり、本剤との関連性は「不明」である。もう 1 例は原疾患が

脳出血の患者で、本剤の他 6 剤を併用しており、本剤投与 53 日目に黄疸等がみられ、投与 63 日目に本剤の投与を中止し、中止 45 日後に黄疸及び肝障害は「軽快」した。重篤な肝機能障害、肝障害及び黄疸の症例が集積されたことから、平成 14 年 2 月に「使用上の注意」に「重大な副作用」を新設し、「肝機能障害、黄疸」を追記した。血小板・出血凝血障害 2 例について、1 例目は原疾患が胃潰瘍、陳旧性心筋梗塞、高血圧及び胃炎、合併症は高尿酸血症、高脂血症、便秘症及び狭心症の患者で、本剤の他 9 剤を併用しており、本剤投与 50 日目に血小板減少（症）が発現し、中止 98 日後に「軽快」しているが、担当医は明らかな因果関係は認められないとして本剤との関連性を「不明」としている。もう 1 例は、原疾患が食道癌、合併症が糖尿病、前立腺肥大の患者で、本剤の他 4 剤を併用しており、本剤投与 9 日目に血小板減少（症）が発現し、投与 12 日目に本剤の投与を中止し、中止 24 日後に「軽快」している。担当医は本剤との関連性を「不明」としている。血小板減少については、平成 13 年 6 月に「使用上の注意」の「副作用」の項に追記した。

また、栄養状態不良の患者（経口摂取困難な経管栄養患者や食欲不振、嚥下障害等による栄養摂取不良の患者等）において、重篤な銅欠乏症が集積されたことから、平成 28 年 11 月に「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に「銅欠乏症」を追記した。

機構は、以上の申請者の説明を了承し、本剤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。

5. 相互作用

市販後調査において、レボチロキシナトリウムと本剤との併用による相互作用が 1 例集積された。また、本剤とペニシラミン製剤を併用した場合の具体的な相互作用の集積はないが、ペニシラミン製剤の添付文書との整合性を図るため、平成 13 年 6 月に「使用上の注意」の「相互作用」が新設され、併用注意（併用に注意すること）の薬剤として、ペニシラミン製剤及びレボチロキシナトリウムが追記され、同時に服用することにより、併用薬剤の効果を減弱する恐れがあるので、やむを得ず投与する場合には同時に服用させないなどの注意喚起がなされている。

6. 重大な措置、海外からの情報

平成 29 年 9 月時点で、本剤は胃潰瘍等を効能として韓国で承認、販売されている。再審査期間中に本邦において重大な措置がとられたことはなかった。

7. 研究報告

再審査期間中、厚生省（当時）に報告された研究報告はなかった。ただし、本剤に関する研究報告について検索された結果、妊婦貧血に対し、本剤を投与した研究報告が 5 報収集された。本剤の投与目的は、妊娠の経過とともに起こる血清亜鉛の低下と妊娠中期に見られるヘモグロビンと赤血球数の低下を示す正球性正色素性貧血に対し、鉄剤及び亜鉛製剤である本剤を投与してその効果について検討したものであった。本件について、文献学会情報におけるレトロスペクティブな調査が実施され、母体及び出生児に対する安全性に関する調査が行われた。対象患者は貧血の認められた妊婦で、本剤の投与日数は平均で 33.6 日±0.9 日（最小 24 日～最大 46 日）、1 回 75mg が 1 日 2 回投与された。母体に発現した副作用は 5 例 10 件であり、内訳は赤血球障害 3 例 5 件（赤

血球減少 1 件、ヘモグロビン減少 3 件、ヘマトクリット値減少 1 件)、代謝・栄養障害 5 例 5 件 (血清鉄低下 5 件) であった。そのうち、赤血球障害 3 例は未知・中等度の副作用として厚生省 (当時) に報告したが、これらの副作用が認められた患者は、もともと貧血を持つ妊婦であることから貧血の悪化症例と考えられた。また、全出生児についても追跡調査を行い、異常のないことを確認した。したがって、本剤を妊婦に投与しても母体及び出生児に問題となることはないと考えられた。

以上を踏まえ、現時点において、使用上の注意の改訂等は不要と判断した。

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、カテゴリー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