

平成22年8月30日
厚生労働省共用第8会議室
午後4時から

薬事・食品衛生審議会
医薬品第二部
議事第二次第

1. 開会

2. 審議事項

議題1 医薬品クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL及び同点滴静注500mg/20mLの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要

議題2 医薬品トリアキシン点滴静注用100mgの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題3 医薬品ラピアクタ点滴用バッグ300mg及び同点滴用バイアル150mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

3. 報告事項

議題1 医療用医薬品の承認条件の解除について

4 その他

議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を踏まえた事前評価について

5 閉会

平成 22 年 8 月 30 日医薬品第二部会審議品目・報告品目

販 売 名 (会 社 名)	製造・輸入 ・製販別	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考	再審査 期間	毒・劇薬等
<審議品目>						
1 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))	製 販 製 販	承 認 承 認	レボフロキサシン水 和物	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感 染、腸チフス、パラチフス、炭 疽、ブルセラ症、ペスト、野兔 病、Q 熱を効能・効果とする新 投与経路医薬品	6 年	原体：非該当 (済) 製剤：非該当 (予定)
2 トレアキシ点点滴静注用100mg (シンバイオ製薬(株))	製 販	承 認	ベンダムスチン塩酸 塩	再発又は難治性の低悪性度B細 胞性非ホジキンリンパ腫及びマ ントル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】	10 年	原体：劇薬 (予定) 製剤：劇薬 (予定)
3 ラビアクタ点滴用バッグ300mg 同 点滴用バイアル150mg (塩野義製薬(株))	製 販 製 販	一 変 一 変	ペラミビル水和物	A型又はB型インフルエンザウ イルス感染症小児用量を追加と する新用量医薬品	残 余 期 間 (平成 30年1 月12日 まで)	原体：非該当 (済) 製剤：非該当 (済)

平成22年8月30日 医薬品第二部会 承認条件に係る報告書の審査結果

報告議題	販売名	承認取得者名	一般名	対象となる 効能・効果	用法・用量	承認条件	承認年月日
1	アバスチン点 滴静注用 100mg/4mL、 同 400mg/16mL	中外製薬株式 会社	ベバシズマブ (遺伝子組換 え)	治癒切除不能な 進行・再発の結 腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用におい て、通常、成人にはベバシズマブと して1回5mg/kg(体重)又は10mg/kg (体重)を点滴静脈内注射する。投 与間隔は2週間以上とする。	国内での治験症例が極めて限られ ていることから、製造販売後、一定 数の症例に係るデータを収集され るまでの間は、全症例を対象に使 用成績調査を実施することにより、 本剤使用患者の背景情報を把握す るとともに、本剤の安全性及び有効 性に関するデータを早期に収集し、 本剤の適正使用に必要な情報を講 じること。	平成19年4月18日
1	ラピアクタ点 滴用バッグ 300mg、同点 滴用バイアル 150mg	塩野義製薬株 式会社	ペラミビル水 和物	A型又はB型イン フルエンザウイル ス感染症	成人：通常、ペラミビルとして300mg を15分以上かけて単回点滴静注す る。 合併症により重症化するおそれ のある患者には、1日1回600mgを 15分以上かけて単回点滴静注する が、症状に応じて連日反復投与で きる。 なお、年齢、症状に応じて適宜減量 する。 小児：通常、ペラミビルとして1日1回 10mg/kgを15分以上かけて単回点 滴静注するが、症状に応じて連日 反復投与できる。投与量の上限は、 1回量として600mgまでとする。 ※小児の用量追加については、今 回の部会で審議予定	1. 製造販売後の一定期間は、使用 症例の全例を対象とした使用実態、 安全性の情報を収集すること。ま た、収集された結果は、定期的に親 判当局に報告し、本剤の適正使用 に必要な情報を講じること。本薬の 安全性及び有効性を確認するため に、使用実態を踏まえた適切な型 に、製造販売後調査を行うこと。 2. インフルエンザウイルスの本薬に 対する耐性化に関する国内外の調 査結果・情報については、随時、規 判当局に報告すること。	平成22年1月13日