

平成22年10月29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
医薬品第一部会
議事 次 第

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ナーブロック筋注2500単位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2 医薬品シュアポスト錠0.25mg及び同錠0.5mg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 GSK2402968を希少疾病用医薬品として指定することの可否について
- 議題4 生物学的製剤基準の一部改正について

[報 告 事 項]

- 議題1 優先審査指定品目の審査結果について
- 議題2 医療用医薬品の再審査結果について

[そ の 他]

- 議題1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請を行うことが適当と判断された適応外薬の事前評価について

平成 22 年 10 月 29 日医薬品第一部会審議品目・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 ナーブロック筋注2500単位 (エーザイ(株)) | 製 販 | 承 認 | <u>B型ボツリヌス毒素</u> | 痙性斜頸を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 | 8年 | 原体:毒薬 (予定) 製剤:毒薬 (予定) 生物由来製品 (予定) |
| 2 シュアポスト錠 0.25mg 同 錠 0.5mg (大日本住友製薬(株)) | 製 販 製 販 | 承 認 承 認 | <u>レパグリニド</u> | 2型糖尿病における食後血 糖推移の改善(ただし、① または②のいずれかの治 療で十分な効果が得られ ない場合に限る;①食事療 法・運動療法のみ、②食事 療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤 を使用)を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 | 8年 | 原体:劇薬 (予定) 製剤:劇薬 (予定) |

希少疾病用医薬品の指定について

【医薬品第一部会】

| No. | 医薬品の名称 | 予定される効能又は効果 | 申請者の名称 |
|-----|------------|--|------------------|
| 1 | GSK2402968 | <p>Duchenne型筋ジストロフィー</p> <p>※筋ジストロフィーは、筋繊維の変性・壊死を主病変として、進行性の筋力低下を伴う遺伝性疾患であり、そのうちDuchenne型筋ジストロフィー(DMD)は、ジストロフィン遺伝子の欠損や変異により筋膜直下のジストロフィンが欠損することで発症し、平均寿命は28歳前後といわれている。</p> <p>日本のDMDの総患者数は4,300人程度と推定されており、また、欠損している遺伝子の位置等から、本剤の治療対象となるDMD患者は、DMD患者の10%程度(430人)と推定される。</p> <p>欧州で実施中のDMD男児を対象とした臨床試験において、ジストロフィンの発現や、6分間歩行距離の改善(12週時点で平均約30 m(-25~+69 m))が認められており、本剤の有効性及び安全性が検証されれば、DMDの治療に貴重な選択肢を与えるものと考えられる。本邦では、歩行可能な5歳以上のDMD患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験を実施予定。</p> | グラクソ・スミスクライン株式会社 |

生物学的製剤基準の一部改正について

○ 概要

生物学的製剤基準は薬事法(昭和35年法律第145号)第42条第1項の規定に基づき定められているものであり、生物学的製剤医薬品の製法、性状、品質、貯法、表示事項等に関する基準を定めたものである。

乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリンについても、生物学的製剤基準にその表示事項等の基準が定められている。

乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリンを有効成分として含有する医薬品については、Rh 式血液型の D(Rho)陰性の産婦に、D(Rho)陽性の胎児を分娩した後に投与することが承認されているところであるが、今般、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、公知申請の妥当性に係る報告書が取りまとめられ、以下の効能・効果及び用法・用量に関する有効性・安全性について、医学薬学上公知であるとして、当該効能・効果での公知申請について医薬品第一部会において事前評価を行う予定としている。

<追加の効能・効果>

D(Rho)陰性で以前に D(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。

- ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)及び腹部打撲後等の D(Rho)感作の可能性がある場合
- ・妊娠 28 週前後

<変更後の用法・用量>

本剤は、1 瓶を添付の溶解液(日本薬局方 注射用水)2mL に溶解し、効能・効果に応じて以下のとおり投与する。

- ・分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後及び腹部打撲後

72 時間以内に本剤 1 瓶を筋肉内に注射する。

- ・妊娠 28 週前後

本剤 1 瓶を筋肉内に注射する。

この事前評価に伴い、生物学的製剤基準の医薬品各条中乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリンの項に規定されている「表示事項」の一部改正について、薬事・食品衛生審議会に諮問を行うものである。

○ 生物学的製剤基準の改正点

生物学的製剤基準の医薬品各条「乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン」中、表示事項において「D(Rho)因子で未感作の Rh 陰性の婦人にのみ分娩後 72 時間以内に投与する旨」を記載することとなっているものを、「D(Rho)因子で未感作の Rh 陰性の婦人にのみ分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後及び腹部打撲後 72 時間以内又は妊娠 28 週前後に投与する旨」と記載することとする。

【新旧対照表】

| 現 行 | 改 正 案 |
|---|--|
| <p>医薬品各条 乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン (前略) 5 その他 5.1 表示事項 1. 抗 D(Rho)抗体価 2. 新生児に投与してはならない旨 3. D(Rho)因子で未感作の Rh 陰性の婦人にのみ分娩後 72 時間以内に投与する旨 (後略)</p> | <p>医薬品各条 乾燥抗 D(Rho)人免疫グロブリン (前略) 5 その他 5.1 表示事項 1. 抗 D(Rho)抗体価 2. 新生児に投与してはならない旨 3. D(Rho)因子で未感作の Rh 陰性の婦人にのみ分娩後、<u>流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後及び腹部打撲後</u> 72 時間以内又は妊娠 28 週前後に投与する旨 (後略)</p> |

注、下線部を追記

○ 生物学的製剤基準の改正時期

医薬品第一部会における審議後、パブリックコメントの募集等の諸手続きを進めることとするが、生物学的製剤基準の改正については効能追加の承認と同時に行うこととする。

平成22年10月29日 医薬品第一部会 報告品目(再審査結果)

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般名又は有効成分名 | 再審査に係る効能・効果 | 再審査期間 | 承認年月日 |
|----|----------------|------------|------------------------------|--|----------------------|---|
| 1 | アドバフェロン皮下注1200 | アステラス製薬(株) | インターフェロンアルファコン -i(遺伝子組換え) | C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 | 8年 | 平成13年10月2日 |
| | アドバフェロン皮下注1800 | | | | | |
| | アドバフェロン皮下注900 | | | | 残余(平成21年 10月1日まで) | 平成16年9月15日 |
| 2 | アルギU配合顆粒 | 味の素製薬(株) | L-アルギニン塩酸塩、L-ア ルギニン | 下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制 先天性尿素サイクル異常症[カルバミルリン酸合成 酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損 症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン 血症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギ ニノコハク酸尿症)]又はリジン尿性蛋白不耐症(た だし、アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く) | 10年 | 平成11年9月22日 |
| | アルギU点滴静注20g | | L-アルギニン塩酸塩 | 下記疾患における高アンモニア血症の急性増悪にお いて経口製剤により調節不能な場合の緊急的血中 アンモニア濃度の低下 先天性尿素サイクル異常症[カルバミルリン酸合成 酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損 症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン 血症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギ ニノコハク酸尿症)] 又はリジン尿性蛋白不耐症 | | |
| 3 | オルガラン静注1250単位 | MSD(株) | ダナパロイドナトリウム | 汎発性血管内血液凝固症(DIC) | 6年 | (輸入承認) 平成12年7月3日 (製造承認) 平成13年4月20日 |
| 4 | コレバイン錠500mg | 田辺三菱製薬(株) | コレステミド | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血 症 | 6年 | 平成11年3月12日 |
| | コレバイン顆粒70% | | | | | |
| | コレバインミニ83% | | | | 残余(平成17年 3月11日まで) | 平成14年1月22日 |