

平成 23 年 6 月 1 3 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 エボジン注シリンジ24000 同 注シリンジ36000 (中外製薬(株))	製 販 製 販	承 認 承 認	エボエチン ベータ(遺 伝子組換え)	治癒切除不能な固形がん患者 におけるがん化学療法に伴う 貧血を効能・効果とする、新効 能・新用量・剤形追加に係る医 薬品	—	—

エポジンの医薬品第二部会における審議結果について

○ 品目の概要

[販売名] エポジン注シリンジ24000、同36000

[一般名] エポエチン ベータ (遺伝子組換え)

[申請者] 中外製薬株式会社

[申請年月日] 平成21年11月19日

[申請効能] 治癒切除不能な固形がん患者におけるがん化学療法に伴う貧血

○ 部会審議結果

① 次の点から本品目を承認することは適切でないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に上程することとされた。

1. 「治癒切除不能な固形がん患者におけるがん化学療法に伴う貧血」に対しては、赤血球輸血以外の治療選択肢の開発への期待があることは認識している。
2. 一方で、赤血球造血刺激因子 (ESA) 製剤の投与により、がん患者では生命予後の悪化、腫瘍増殖の促進という極めて重要なリスクの懸念が報告されており、現時点では、投与対象患者を Hb 濃度等で限定するなどの厳重な管理を行ってもこのリスクを回避できることは示されていない。
3. 本剤は、固形がん患者において、延命効果、腫瘍増殖の抑制等を目的とするがん化学療法と併用されるにもかかわらず、現時点では、生命予後の悪化及び腫瘍増殖の促進を引き起こす懸念があり、同意を経て使用が可能ではないかとの意見もあったが、最終的には薬事法第 14 条第 2 項第 3 号のロに該当すると判断した。
4. 現時点での承認は困難であるが、今後、ESA 製剤の当該効能に対する情報の追加も踏まえつつ、新たなエビデンスの追加をまって再度の検討が期待される。

薬事法 (抄) 第 14 条第 2 項第 3 号のロ

申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

② 本剤は、「薬事分科会における確認事項」（平成13年1月23日薬事分科会確認）に基づき、社会的関心の極めて高い医薬品として、分科会における審議の参考とするため、広く一般から意見を募集する。

○ 今後の審議予定

今後、上位の審議会である薬事分科会において、製造販売承認の可否等について審議が行われる予定。（9月を予定）