

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 医薬品キックリンカプセル250mg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 医薬品ミニリンメルトOD錠120 μ g及び同OD錠240 μ g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 医薬品ビデュリオン皮下注用2mg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4 医薬品アポカイン皮下注30mg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並びに再審査期間の指定について
- 議題5 Z-521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6 無水ベタイン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7 イマチニブメシル酸塩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

[報告事項]

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について
- 議題2 希少疾病用医薬品の指定の解除について

[その他]

平成24年2月24日医薬品第一部会審議品目・報告品目一覧

審議・報告	販売名 (会社名)	会社名	製造・輸入・製販別	承認・一変別	成分名	効能・効果等	備考	再審査期間	毒・劇薬
審議	キックリンカプセル250mg	アステラス製薬(株)	製販	承認	ビキサロマー	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		8年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	ミニリンメルトOD錠120 μ g 同 OD錠240 μ g	フェリング・ファーマ(株)	製販	承認	デスモプレシン酢酸塩水和物	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症を効能・効果とする新投与経路医薬品		6年	原体:劇薬 製剤:劇薬
審議	ビデュリオン皮下注用2mg	日本イーライリリー(株)	製販	承認	エキセナチド	2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新剤型・新用量医薬品		残余期間 (平成30年10月26日まで)	原体:劇薬 製剤:劇薬
審議	アポカイン皮下注30mg	協和発酵キリン(株)	製販	承認	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状の改善(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合)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:毒薬 製剤:劇薬

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	Z-521 ※ 有効成分はリン酸二水素ナトリウム 及び無水リン酸水素二ナトリウム	<p>くる病・骨軟化症を伴う低リン血症</p> <p>※低リン血症が持続し、骨の成長及び石灰化に必要なリンが慢性的に不足すると骨変形や低身長、著明な骨痛や筋力低下により日常生活に著しい影響を及ぼす。主な疾患である「線維芽細胞増殖因子23関連低リン血症」及び「未熟児くる病」などを足し合わせると、およそ3,500～7,000人と推計される。</p> <p>本邦では、長期にわたってリン酸投与が可能な製剤はないことから、医療上の必要性は高いと考える。</p> <p>現在、国内で原発性低リン血症性くる病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験が実施されており、本剤の開発の可能性はあると考える。</p>	ゼリア新薬工業株式会社

<p>2 無水ベタイン</p>	<p>以下の欠損又は異常を伴う、ホモシスチン尿症の補助療法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シスタチオンβ合成酵素(CBS) ・5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素(MTHFR) ・コバラミン(cbl)補酵素代謝 <p>※ホモシスチン尿症は、先天的な酵素欠損又は異常のためにメチオニンの代謝産物であるホモシステイン及びホモシスチンが血中に蓄積し、知能障害、骨格異常による高身長・クモ状指・骨粗鬆症などを引き起こす重篤な疾患である。1977年から新生児マススクリーニングが実施されており、その発見頻度から、患者数は200人程度と推計されている。</p> <p>主な治療法として、食事療法、ビタミンB6投与が行われるが、ビタミンB6大量投与による呼吸不全や肝機能障害などが報告されており、さらなる治療選択肢が求められている。本剤は、ホモシステインをメチオニンにメチル化することによって、体液中のホモシステインを低下させるため、医療上の必要性は高いと考える。</p> <p>米国で1996年、欧州で2007年に承認されており、日本人患者を対象に有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験が実施される予定であり、本剤の開発の可能性はあると考える。</p>	<p>株式会社レクメド</p>
<p>3 イマチニブメシル酸塩</p>	<p>肺動脈性肺高血圧症</p> <p>※肺動脈性肺高血圧症(PAH)は、肺動脈圧の異常な上昇を認める病態の総称。肺血管抵抗の増大から、右心不全、さらには死亡につながる重篤な疾患であり、極めて生命予後の悪い疾患である。本邦でのPAHの患者数は、約13,000~20,000人と推定される。</p> <p>治療には、従来から使用されている抗凝固薬、Ca拮抗薬、利尿薬等に加えて、近年では、肺血管拡張薬が用いられているが、それでもコントロールができない症例に対しては、外科的療法が最終手段として位置づけられている。当該薬剤は、血管拡張作用ではなく、肺動脈内腔の狭窄・閉塞を改善する作用機序の治療薬であり、医療上の必要性は高いと考える。</p> <p>2012年1月現在、本剤の開発が日本を含む国際共同治験として行われており、本剤の開発の可能性はあると考える。</p>	<p>ノバルティス ファーマ株式会社</p>

平成24年2月24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	レナジェル錠250mg	中外製薬(株)	セベラマー塩酸塩	下記患者における高リン血症の改善 透析中の慢性腎不全患者	8年	平成15年1月31日
	フォスブロック錠250mg	協和発酵キリン(株)				
2	リルテック錠50	サノフィ・アベンティス(株)	リルゾール	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病勢進展の抑制	10年	平成10年12月25日
3	ブレビブロック注100mg	丸石製薬(株)	エスモロール塩酸塩	手術時の上室性頻脈性不整脈に対する緊急処置	8年	平成14年10月8日
4	オキノーム散2.5mg	塩野義製薬(株)	オキシドン塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	4年	平成18年10月20日
	オキノーム散5mg					
	オキノーム散10mg					
5	ミケランLA点眼液1%	大塚製薬(株)	カルテオロール塩酸塩	緑内障、高眼圧症	4年	平成19年4月18日
	ミケランLA点眼液2%					
6	エイゾプト懸濁性点眼液1%	日本アルコン(株)	ブリンゾラミド	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	8年	平成14年10月8日

7	アクチバシン注600万	協和発酵キリン(株)	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後3時間以内)	4年	平成17年10月11日
	アクチバシン注1200万					
	アクチバシン注2400万					
	グルドバ注600万	田辺三菱製薬(株)				
	グルドバ注1200万					
	グルドバ注2400万					
8	プレタール錠50mg	大塚製薬(株)	シロスタゾール	脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制	7年	平成15年4月16日
	プレタール錠100mg					
	プレタール散20%				残余(平成22年4月15日まで)	平成19年3月15日
	プレタールOD錠50mg				残余(平成22年4月15日まで)	平成21年10月28日
	プレタールOD錠100mg					

希少疾病用医薬品の指定の取り消しについて

【医薬品第一部会】

No.	指定番号	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称	指定日
1	(13薬)第149号	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	多発性硬化症の増悪発作再発頻度の減少及び疾患重篤化の抑制	一般財団法人化学及血清療法研究所	平成13年4月23日
2	(15薬)第150号			帝人ファーマ株式会社	平成15年11月5日