

薬事・食品衛生審議会
医薬品第二部会
第 二 次 議 事

[審 議 事 項]

- 議題1 医薬品ギリアデル脳内留置用剤7.7mg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 医薬品シーブリ吸入用カプセル50 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 医薬品ゾシン静注用2.25及び同静注用4.5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
- 議題4 医薬品ヴォトリエント錠200mg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及び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5 医薬品タイガシル点滴静注用50mg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及び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6 ベバシズマブ(遺伝子組換え)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 インフリキシマブ(遺伝子組換え)(難治性川崎病)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8 インフリキシマブ(遺伝子組換え)(特殊型ベーチェット病<腸管型、神経型、血管型>)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9 sirolimus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10 ベムラフェニブ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11 タクロリムス水和物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12 細胞培養全粒子プロトタイプワクチ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

[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
- 議題2 希少疾病用医薬品の指定の解除について
- 議題3 優先審査指定品目の審査結果について

[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24年9月6日医薬品第二部会審議品目・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	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	ノーベルファーマ㈱	製販	承認	カルムスチン	悪性神経膠腫を効能・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: 毒薬 製剤: 劇薬
審議	シープリ吸入用カプセル50 μg	ノバルティスファーマ㈱	製販	承認	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺炎腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		8年	原体: 劇薬 製剤: 非該当
審議	ゾシン静注用2.25 同 静注用4.5	大鵬薬品工業㈱	製販 製販	一変 一変	タゾバクタム/ピペラシリン	腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品		4年	原体: 非該当 製剤: 非該当
審議	ヴォトリエント錠200mg	グラクソ・スミスクライン㈱	製販	承認	パソパニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍を効能・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 製剤: 劇薬
審議	タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー㈱	製販	承認	チゲサイクリン	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	【優先審査】	8年	原体: 劇薬 製剤: 劇薬

希少疾病用医薬品の指定について

【医薬品第二部会】

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	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	<p>膠芽腫</p> <p>※膠芽腫は、急速に神経症状が悪化して日常生活に支障を来す、脳腫瘍の中でも予後の悪い致死的な疾患である。年間発症者数は1,000例と推計されている。本邦では、テモゾロミドが承認されているが、テモゾロミドで効果不十分の場合には、有効な治療薬はない。本剤については、テモゾロミド効果不十分の膠芽腫患者で、奏効率28.2%、全生存期間中央値 9ヵ月という海外試験成績が得られており、医療上の必要性は高いと考える。</p> <p>本剤は、米国等で既に承認されており、国内でも再発患者を対象とした第Ⅱ相試験が実施中であり、本剤の開発の可能性はあると考える。</p>	中外製薬株式会社
2	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	<p>難治性川崎病</p> <p>※川崎病は主として4歳以下の乳幼児に好発する全身性の血管炎であり、主に中小動脈に強い炎症を引き起こす。本疾患の標準治療はガンマグロブリン静注(IVIG)療法だが、初回IVIG療法に不応な場合(難治性川崎病)は冠動脈瘤の発症リスクが高いため、治療法の確立が望まれている。</p> <p>厚生労働省による患者調査(2008年)によると、「皮膚粘膜リンパ節症候群[川崎病]」の患者数は1993年以降4,000~9,000人であり、本剤の予定される効能又は効果における患者数は5万人未満となると考えられる。</p> <p>難治性川崎病に対し、追加IVIG療法、血漿交換療法等が試みられているものの、現状では有効性・安全性が確立した治療法は存在しておらず、本剤の医療上の必要性は高いと考えられる。</p> <p>また、本邦において、追加IVIG療法を対照とした非盲検無作為化並行群間比較試験が平成24年2月より実施されており、本剤の開発の可能性はあると考えられる。</p>	田辺三菱製薬株式会社

3	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	<p>特殊型ベーチェット病(腸管型、神経型、血管型)</p> <p>※特殊型ベーチェット病は、原因不明の多臓器侵襲性の炎症性疾患であるベーチェット病のうち、消化器、中枢神経又は血管病変が強く、これらの病変の治療優先度が高いものの総称である。</p> <p>特殊型ベーチェット病の患者数は、厚生労働省による患者調査に基づくベーチェット病の患者数(最大18,000人)にベーチェット病における特殊型の割合(最大18%)から多く見積もっても3,500人程度と考えられており、本剤の予定される効能又は効果における患者数は5万人未満となると考えられる。</p> <p>本邦における特殊型ベーチェット病の治療には、ステロイド及び免疫抑制剤等が使用されているものの、特殊型ベーチェット病に対して臨床試験成績等により一定のエビデンスが得られている治療法はなく、現時点で確立した治療法はないことから、本剤の医療上の必要性は高いと考えられる。</p> <p>また、本邦において、特殊型ベーチェット病患者を対象とした本剤の非盲検非対照試験が平成23年11月より実施中であり、本剤の開発の可能性はあると考えられる。</p>	田辺三菱製薬株式会社
4	sirolimus	<p>リンパ脈管筋腫症(LAM)</p> <p>※リンパ脈管筋腫症(Lymphagiomyomatosis, LAM)は、主に肺やリンパ節における平滑筋様細胞(LAM細胞)の異常増殖と組織破壊を特徴とする疾患である。</p> <p>厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「呼吸不全に関する調査研究班」が平成18年に実施した全国疫学調査では受診患者数は延べ240人と報告されていることから、本剤の予定される効能又は効果における患者数は5万人未満となると考えられる。</p> <p>平成24年3月現在、国内外でLAMを効能・効果とする薬剤はなく、現時点では確立された薬物療法はないことから、本剤の医療上の必要性は高いと考えられる。</p> <p>本剤について、LAM患者を対象とした国際共同プラセボ対照二重盲検比較試験が米国、カナダ及び日本の3カ国で実施され、プラセボ群に対して本剤群では有意に呼吸機能(FEV₁)の悪化を阻止した結果が得られていることから、本剤の開発の可能性はあると考えられる。</p>	ノーベルファーマ株式会社

5	ベムラフェニブ	<p>BRAF^{V600}遺伝子変異を有する悪性黒色腫</p> <p>※悪性黒色腫は、メラニン産生細胞の癌化によって生じる悪性腫瘍であり、致死的な疾患である。平成20年人口動態統計・患者調査より、本邦における悪性黒色腫の患者数は約3000人と推計されている。なお、BRAF^{V600}遺伝子変異陽性率は約30%とされている。</p> <p>本邦では、ダカルバジンやシクロホスファミド等が承認されているものの、最も頻用されるダカルバジンの奏効率は20%であり、十分な治療選択肢がない状況である。本剤については、海外臨床試験で、奏効率55.2%であり、ダカルバジンに比べて有意な全生存期間の延長が認められていることから、医療上の必要性は高いと考える。</p> <p>本剤は、欧米で既に承認されている。国内においては、第Ⅰ/Ⅱ相試験が計画されており、本剤の開発の可能性はあると考える。</p>	中外製薬株式会社
6	タクロリムス水和物	<p>多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎</p> <p>※多発性筋炎(PM)・皮膚筋(DM)は膠原病の一つであり、四肢近位の骨格筋を侵す原因不明の慢性炎症性疾患で、特定疾患治療研究事業の対象疾患となっている。平成22年度の「強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎」に係る特定疾患医療受給者症交付件数は42,233人であり、このうち、PM・DMの患者数は約4割と考えられること、また、PM・DM患者のうち、間質性肺炎を合併する患者は20～65%と報告されていることから、本剤の予定される効能又は効果における患者数は約3,400～11,000人と推定され、5万人未満になると考えられる。</p> <p>PM・DMに合併する間質性肺炎に対し、「びまん性間質性肺炎(肺線維症)」の効能・効果を有するステロイドが用いられているが、約50%の患者ではステロイド抵抗性であり、そのような患者に対する有効性・安全性が確立した治療は存在しておらず、本剤の医療上の必要性は高いと考えられる。</p> <p>現在、本剤とステロイドとの併用治療のPM・DMに合併する間質性肺炎に対する有効性・安全性を評価する医師主導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られる。</p>	アステラス製薬株式会社

	7 細胞培養全粒子プロトタイプワクチン	<p>新型インフルエンザの予防</p> <p>※H5N1型をはじめとする鳥インフルエンザは60%を超える死亡率が報告されており、重大なパンデミックの発生が懸念されているが、H5、H7、H9型の国内での感染例は報告されておらず、直ちにパンデミックが発生する状況ではないため、現時点では使用が見込まれる国内患者はいない。</p> <p>また、これまでに承認された新型インフルエンザのワクチンは鶏卵培養H5N1ワクチンのみであり、抗原をH7、H9型など他の亜型にも変更可能なプロトタイプワクチンとして本邦で承認されたものは、これまでのところない。</p> <p>なお、本剤は、アフリカミドリザル腎由来Vero細胞を用いて製造されるため、鶏卵培養法と比べ短期間で製造が可能であり、また、製造が鶏卵の供給に依存しないため、パンデミック時の迅速な対応が可能となるため、医療上の必要性は高いと考える。</p> <p>国内では、第Ⅱ／Ⅲ相試験が実施され、また、海外ではモックアップワクチンとして2009年に欧州で承認されているため、開発の可能性は高いと考える。</p>	<p>バクスター株式会社 武田薬品工業株式会社</p>
--	---------------------	--	---------------------------------

平成24年9月6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	メタストロン注	ジーイーヘル スケアリミテッ ド	塩化ストロンチ ウム(⁸⁹ Sr)注 射液	固形癌患者にお ける骨シンチグラ フィで陽性像を呈 する骨転移部位 の疼痛緩和	通常、成人には1回2.0 MBq/kgを静注するが、最大 141MBqまでとする。反復投与 をする場合には、投与間隔は 少なくとも3ヵ月以上とする。	国内の治験症例から得られた 情報は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が集積さ 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 剤の適正使用に必要な措置を 講じること。	平成19年7月31日
2	レミケード点 滴静注用100	田辺三菱製薬 株式会社	インフリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	既存治療で効果 不十分な強直性 脊椎炎	通常、体重1kg当たり5mgを1 回の投与量とし点滴静注す る。初回投与後、2週、6週に 投与し、以後6～8週間の間隔 で投与を行うこと。	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 タが蓄積されるまでの間は、 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 に必要な措置を講じること。	平成22年4月16日

希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

【医薬品第二部会】

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	(11薬)第136号	メシル酸デラビルジン	H I V - 1 感染症	ヴィーブヘルスケア株式会社	平成11年12月9日

平成24年9月6日

薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における事前評価について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告書に基づき、下記医薬品についての事前評価が行われ、当該品目について公知申請を行って差し支えないとされた。

記

①ロイナーゼ注用（一般名：L-アスパラギナーゼ）

予定される適応：急性白血病及び悪性リンパ腫の筋肉内注射の追加

②ジェムザール注射用（一般名：ゲムシタビン塩酸塩）

予定される適応：再発又は難治性の悪性リンパ腫

③タキソール注射液（一般名：パクリタキセル）

予定される適応：再発又は難治性の胚細胞腫瘍

※ 予定される適応は、公知申請が可能と判断されたものである。