

薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会
議事第一次第

[審議事項]

- 議題1 医薬品アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL及び同硝子体内注射用キット40 mg/mL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 医薬品アイミクス配合錠LD及び同配合錠HD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 医薬品プラビックス錠25mg及び同錠75mg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 医薬品トリーバ注フレックスタッチ及び同注ペンフィル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 医薬品ディアコミットドライシロップ分包250mg、同ドライシロップ分包500mg及び同カプセル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 医薬品ブフェニール錠500mg及び同顆粒94%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7 医薬品メサペイン錠5mg及び同錠10 mg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8 リツキシマブ(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

[報告事項]

- 議題1 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24年8月31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	アイリーア硝子体内注射液 40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット 40 mg/mL	バイエル薬品(株)	製販 製販	承認 承認	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		8年	原体: 劇薬 製剤: 劇薬
審議	アイミクス配合錠LD 同 配合錠HD	大日本住友製薬(株)	製販 製販	承認 承認	イルベサルタン/ ※アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤		4年	原体: 毒薬 (※のみ該当) 製剤: 劇薬
審議	プラビックス錠25mg 同 錠75mg	サノフィ・アベンティス(株)	製販 製販	一変 一変	クロピドグレル硫酸塩	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品		4年	原体: 劇薬 製剤: 非該当
審議	トレンシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製販 製販	承認 承認	インスリンデグルデク (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		8年	原体: 劇薬 製剤: 劇薬
審議	ディアコミットドライシロップ分包250mg 同 ドライシロップ分包500mg 同 カプセル250mg	Meiji Seikaファルマ(株)	製販 製販	承認 承認	ステリペンタール	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		10年	原体: 劇薬 製剤: 劇薬
審議	ブフェニール錠500mg 同 顆粒94%	シミックホールディングス(株)	製販 製販	承認 承認	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		10年	原体: 非該当 製剤: 非該当
審議	メサペイン錠5mg 同 錠10mg	帝國製薬(株)	製販 製販	承認 承認	メサドン塩酸塩	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品		8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	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<p>難治性ネフローゼ症候群</p> <p>※ ネフローゼ症候群は、蛋白尿が原因で低蛋白血症となり、その結果、全身性浮腫などの症状を呈する重篤な疾患である。平成20年の厚生労働省の患者調査によると、原発性ネフローゼ症候群の推定患者数は約2万3千人、このうちステロイド薬や免疫抑制剤などの既存治療難治性の患者が7,360人～8,510人程度と推定される。既存治療では成長障害などの副作用が問題となり、本剤については、投与前と比較してプレドニゾン(ステロイド薬)の年間投与積算量が67.2%減少した中で、再発率が投与前より減少した(投与開始前6ヵ月1.8回、投与開始後6ヵ月0.3回)という成績など、有用性を示唆する報告が多数あり、医療上の必要性は高いと考える。本剤は、国内において医師主導のⅢ相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>	全薬工業株式会社

平成24年8月31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	サンディミュン点滴静注用250mg 同 内用液10% 同 カプセル25mg 同 カプセル50mg ネオーラル内用液10% 同 10mg カプセル 同 25mg カプセル 同 50mg カプセル	ノバルティスファーマ (株)	シクロスポリン	心移植、肺移植、膵移植における拒絶反応の抑制	「心移植」:10年 「肺移植・膵移植」:残余期間 (平成23年6月19日まで)	平成13年6月20日 (心移植) 平成15年1月31日 (肺移植) 平成17年1月26日 (膵移植)
2	ヒューマトロップ注射用6mg 同 注射用12mg	日本イーライリリー (株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)	4年	平成18年4月20日
3	デュロテップMTパッチ2.1mg 同 MTパッチ4.2mg 同 MTパッチ8.4mg 同 MTパッチ12.6mg 同 MTパッチ16.8mg	ヤンセン ファーマ(株)	フェンタニル	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	デュロテップパッチ2.5mg、同パッチ5mg、同パッチ7.5mg及び同パッチ10mg(再審査期間8年)の残余期間(平成21年10月2日まで)	平成20年3月19日
4	ディビゲル1mg	(株)ポーラファルマ	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)	4年	平成19年7月31日

薬事・食品衛生審議会医薬品第一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グルトパ注ほか（一般名：アルテプラゼ（遺伝子組換え））

予定される適応：虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善
血管障害の発症後3時間以内を発症後4.5時間以内の投与へ変更

②インデラル錠（一般名：プロプラノロール塩酸塩）

予定される適応：片頭痛発作の発症抑制

③ソル・メドロール静注用

（一般名：メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム）

予定される適応：多発性硬化症の急性増悪

※ 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。