

薬事・食品衛生審議会
医薬品第一部会
議事次第

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品ルナベル配合錠LDの製造販売承認事項一部変更承認の可否について、並びにルナベル配合錠ULD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
(資料No.1)
- 議題2 医薬品イーケプラ錠250mg及び同錠500mg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、並びにイーケプラドライシロップ50%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
(資料No.2)
- 議題3 医薬品ピロリック錠20mg、同錠40mg、同錠60mg、ウリアデック錠20mg、同錠40mg及び同錠60mg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
(資料No.3-1)
(資料No.3-2)
- 議題4 医薬品ピソノテープ4 mg及び同テープ8 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
(資料No.4)
- 議題5 医薬品イーフェンバツカル錠50 μ g、同バツカル錠100 μ g、同バツカル錠200 μ g、同バツカル錠400 μ g、同バツカル錠600 μ g及び同バツカル錠800 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
(資料No.5)
- 議題6 医薬品アンカロン注150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並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
(資料No.6-1)
(資料No.6-2)
- 議題7 医薬品ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL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
(資料No.7)
- 議題8 ozanezumab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
(資料No.8)

3. 報告事項

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について
(ピロカルピン塩酸塩:頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善)
(資料No.9-1)
(ピロカルピン塩酸塩:シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善)
(資料No.9-2)
(メチルフェニデート塩酸塩)
(資料No.9-3)
- 議題2 希少疾病用医薬品の指定の取消しについて
(球形吸着炭) (資料No.10)
- 議題3 ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」の製造販売承認事項一部変更承認について
(資料No.12)

4. 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
(資料No.11)

5. 閉会

平成25年4月26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	①ルナベル配合錠LD ② 同 配合錠ULD	ノーベルファーマ㈱	製販 製販	一変 承認	ノルエチステロン/ エチニル エストラ ジオール	「子宮内膜症に伴う月経困難症 機能性月経困難症」を「月経困難症」に変更するとともに、新たな配合割合の製剤を追加する、新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品	—	①— ②4年	原体：非該当 製剤：非該当
審議	①イーケブラ錠250mg ② 同 錠500mg ③ 同 ドライシロップ50%	ユージービー ジャパン㈱	製販 製販	一変 承認	レベチラ セタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果に、小児用量を追加するとともに、ドライシロップ剤を追加する、新用量・剤型追加に係る医薬品	—	残余 (平成 30年7 月22日 まで)	原体：非該当 製剤：非該当
審議	①トピロリック錠20mg ② 同 錠40mg ③ 同 錠60mg ④ウリアデック錠20mg ⑤ 同 錠40mg ⑥ 同 錠60mg	①～③ ㈱富士薬品 ④～⑥ ㈱三和化学研 究所	製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認	トピロキソ スタット	痛風、高尿酸血症を効能・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	ピンノテープ4 mg 同 テープ8 mg	トーアエイヨー ㈱	製販 製販	承認 承認	ピンプロ ロール	本態性高血圧症(軽症～中等症)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	イーフェンバツカル錠50 μg 同 バツカル錠100 μg 同 バツカル錠200 μg 同 バツカル錠400 μg 同 バツカル錠600 μg 同 バツカル錠800 μg	帝國製薬㈱	製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認	フェンタ ニルケ ン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品	—	4年	原体：毒薬 製剤：劇薬
審議	アンカロン注150	サノフィ・アベン ティス㈱ (現サノフィ㈱)	製販	一変	アミオダ ロン塩酸 塩	電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	—	残余 (平成 29年1 月25日 まで)	原体：毒薬 製剤：劇薬
審議	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アボットジャパン ㈱	製販	一変	アダリム マブ(遺 伝子組 換え)	既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病の効能・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：劇薬
報告	ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」	日医工㈱	製販	一変	ヨウ化カ リウム	放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品	【迅速 審査】	—	原体：劇薬 製剤：非該当

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	ozanezumab	<p>筋萎縮性側索硬化症</p> <p>※ 日本における有病率は人口10万人当たり2～7人であり、総務省統計局による日本の人口を掛け合わせると、患者数は約2500～9000人となる。また、難病情報センターの特定疾患医療受給者交付件数によると、平成22年度の患者数は8,406人、平成21年度は8,492人である。以上より、本邦での患者数は約8,500人と推測され、希少疾病用医薬品の指定要件である本邦での患者数5万人未満を満たすと考える。</p> <p>筋萎縮性側索硬化症(ALS)は中枢神経全体にわたる上位及び下位の運動ニューロンの段階的な障害及び進行性の変性・消失を特徴とする神経変性疾患であり、重度の神経学的障害及び死亡を伴う。本邦で承認されている治療薬はリルゾール1剤のみであるが、その効果は顕著ではなく、優れた治療薬が望まれている。本薬はミエリン関連神経突起伸長阻害因子であるNogo-Aのヒト化IgG1型モノクローナル抗体であり、軸索損傷を特徴とする神経疾患の治療に有用であると考えられており、医療上の必要性はあると考える。</p> <p>2013年1月現在、海外も含めて承認されている国は無いが、米国及び欧州では希少疾病用医薬品に指定されている。現在、ALS患者を対象とした第I相試験が終了し、第II相試験が進められているところであり、本薬の開発の可能性はあると考える。</p>	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社</p>

希少疾病用医薬品の指定の取消しについて

【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	(11薬A)第118号	球形吸着炭	次の疾患における瘻孔の改善 クローン病	株式会社クレハ	平成11年3月4日

平成25年3月13日 医薬品第二部会 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	サラジェン錠 5mg	キッセイ薬品工業株式会社	ピロカルピン塩酸塩	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善	6年	平成17年7月25日
2	サラジェン錠 5mg	キッセイ薬品工業株式会社	ピロカルピン塩酸塩	シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善	4年	平成19年10月19日
3	①コンサータ錠18 mg ②コンサータ錠27 mg	ヤンセンファーマ株式会社	メチルフェニデート塩酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)	4年	平成19年10月26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

リピオドール 480 注 10mL（一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）

予定される適応：医薬品又は医療機器の調製の効能・効果及び用法・用量の追加

アナフラニール錠 10mg、同錠 25mg（一般名：クロミプラミン塩酸塩）

予定される適応：ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の効能・効果及び用法・用量の追加

※ 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。

(新聞発表用)

1	販売名	ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
2	一般名	ヨウ化カリウム
3	申請者名	日医工株式会社
4	成分・含量	1 丸中ヨウ化カリウムを 50 mg 含有
5	用法・用量	<p>効能・効果①</p> <p>ヨウ化カリウムとして1日5~50mgを1~3回に分割経口投与する。</p> <p>この場合は適応を慎重に考慮すること。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>効能・効果②、③</p> <p>ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1~0.5gを1日3~4回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>効能・効果④</p> <p><u>ヨウ化カリウムとして通常13歳以上には1回100mg, 3歳以上13歳未満には1回50mg, 生後1ヵ月以上3歳未満には1回32.5mg, 新生児には1回16.3mgを経口投与する。</u></p> <p>(下線部は今回追加)</p>
6	効能・効果	<p>①甲状腺腫 (甲状腺機能亢進症を伴うもの)</p> <p>②下記疾患に伴う喀痰喀出困難</p> <p>慢性気管支炎, 喘息</p> <p>③第三期梅毒</p> <p>④<u>放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減</u></p> <p>(下線部は今回追加)</p>
7	備考	

貯 法 : 1. 気密容器で室温保存, 遮光保存
2. 開封後は湿気を避けて保存
使用期限 : 外箱等に表示の使用期限内に使用すること
(使用期限内であっても, 開封後はなるべく速やかに使用すること)

承認番号	22100AMX01576000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月
効能追加	20●●年●月

ヨウ素剤
ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
POTASSIUM IODIDE

**【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分又はヨウ素に対し, 過敏症の既往歴のある者
2. 肺結核の患者 (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合を除く) [結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。]

【組成・性状】

本品は1丸中にヨウ化カリウムを50mg含有する黒かつ色の丸剤である。
添加物として, カンゾウ末, センブリ末, トウモロコシデンプン, グリセリン, セラックを含む。
本品は1丸重量 約120mgである。

**【効能・効果】

甲状腺腫 (甲状腺機能亢進症を伴うもの)
下記疾患に伴う喀痰喀出困難
慢性気管支炎, 喘息
第三期梅毒
放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減

**【用法・用量】

甲状腺機能亢進症を伴う甲状腺腫には, ヨウ化カリウムとして1日5~50mgを1~3回に分割経口投与する。
この場合は適応を慎重に考慮すること。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
慢性気管支炎及び喘息に伴う喀痰喀出困難並びに第三期梅毒には, ヨウ化カリウムとして通常成人1回0.1~0.5gを1日3~4回経口投与する。
なお, 年齢, 症状により適宜増減する。
放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減には, ヨウ化カリウムとして通常13歳以上には1回100mg, 3歳以上13歳未満には1回50mg, 生後1ヵ月以上3歳未満には1回32.5mg, 新生児には1回16.3mgを経口投与する。

**、* <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 食直後の経口投与により, 胃内容物に吸着されることがあるので, 注意すること。また, 制酸剤, 牛乳等との併用は胃障害を軽減させることができる。
2. 放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合, 国等の指示に従い投与すること。

【使用上の注意】

** 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者 [ヨウ素誘発甲状腺腫が生じるおそれがある。]
- (2) 甲状腺機能低下症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (3) 腎機能障害のある患者 [血清カリウム濃度が過剰になり, 症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 先天性筋強直症の患者 [カリウムにより, 症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 高カリウム血症のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (6) 低補体血症性蕁麻疹様血管炎の患者又は既往歴のある者 [過敏症状が生じるおそれがある。]¹⁾
- (7) 肺結核の患者 (放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の場合) [結核病巣組織に集まりやすく再燃させるおそれがある。]
- (8) ヨード造影剤過敏症の既往歴のある者
- (9) ジューリング痲疹状皮膚炎の患者又は既往歴のある者 [過敏症状が生じるおそれがある。]

* 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を長期連用する場合には定期的に血清カリウム濃度を測定することが望ましい。
- (2) ¹³¹I療法を行う場合には, その1週間前に本剤の投与を中止すること。(「臨床検査結果に及ぼす影響」の項参照)

* 3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム含有製剤 カリウム貯留性利尿剤 エプレレノン	併用により, 高カリウム血症を起こすこと があるので, 血清カリウム濃度を測定するなど慎重に投与すること。	本剤との併用により相加的に作用し, 高カリウム血症をきたす可能性がある。
リチウム製剤	併用により, 甲状腺機能低下作用, 甲状腺腫発症作用を増大させることがあるので, 脳下垂体-甲状腺反応の変化, 甲状腺機能を測定するなど慎重に投与すること。	両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗甲状腺薬 チアマゾール、 プロピルチオウラシ ル	併用により、甲状腺機能低下と甲状腺腫生成作用を増強させることがある。このため定期的に甲状腺-脳下垂体反応の変化を調べ基準になる甲状腺機能を測定すること。	両剤とも甲状腺機能低下作用があるため併用により相加的な甲状腺機能低下作用があらわれることがある。
ACE阻害剤 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 アリスキレンフマル 酸塩	併用により、結果的に高カリウム血症を生じることがある。このため血清カリウム濃度をモニタリングすること。	これらの薬剤はレニン・アンジオテンシン系に作用し、アルドステロンの分泌を低下させるため、カリウム排泄を減少させる。このため併用により高カリウム血症を生じることがある。

** 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

長期連用

長期連用により次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

1) ヨウ素中毒

結膜炎、眼瞼浮腫、鼻炎、喉頭炎、気管支炎、声門浮腫、喘息発作、前額痛、流涎、唾液腺腫脹、耳下腺炎、胃炎等の症状があらわれることがある。さらに中毒症状が進行すると発疹、面疱、せつ、蕁麻疹、水疱、微熱、甲状腺腫、粘液水腫等の症状があらわれることがある。

2) ヨウ素悪液質

皮膚の粗荒、体重減少、全身衰弱、心悸亢進、抑うつ、不眠、神経過敏、性欲減退、乳房の腫大と疼痛、骨盤痛があらわれることがある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
消化器	悪心・嘔吐、胃痛、下痢、口腔・咽喉の灼熱感、金属味覚、歯痛、歯肉痛、血便(消化管出血)等
その他	甲状腺機能低下症、頭痛、息切れ、かぜ症状、不規則性心拍、皮疹、原因不明の発熱、首・咽喉の腫脹等

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

** 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与し、原則として反復投与を避けること。[本剤は胎盤関門を通過し、胎児の甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことがある。]
- 妊娠後期に本剤を投与した妊婦より産まれた新生児

には、甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。[妊娠後期に投与した場合、新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。]

- 授乳中の婦人には本剤投与中及び投与後一定期間は授乳を避けさせること。[母乳中への移行が認められ、乳児に皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。]

** 7. 小児等への投与

- 皮疹や甲状腺機能抑制を起こすことがある。
- 新生児には原則として反復投与を避けること。また、新生児への投与後には、甲状腺機能を検査し、甲状腺機能の低下を認めた場合には、甲状腺ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。[新生児において、甲状腺機能の低下により知的発達に影響を及ぼすおそれがある。]

** 8. 臨床検査結果に及ぼす影響

放射性ヨウ素摂取率検査を行う場合には、その1週間前に本剤の投与を中止すること。[ヨウ化カリウム中のヨウ素は放射性ヨウ素の摂取率を低下させ、検査結果に影響を及ぼすことがある。]

【薬物動態】

1. 代謝・排泄

摂取したヨウ素の大部分は腎を経て尿中に、少量が糞便中に排泄される。また、唾液、胃液、腸液中に少量が、乳汁中にごく少量が分泌される。腎からの排泄はCl⁻と同じだが、Cl⁻の20倍も速い。²⁾ 投与後24時間以内に65%~80%が尿中にあらわれる。²⁾

2. 溶出挙動

ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたヨウ化カリウム丸の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

** 【薬効薬理】

1. ヨウ化カリウムは体内でヨウ化アルカリとして分布し、病的組織においてヨウ素を遊離する。

甲状腺機能亢進症では、ヨウ素は3', 5'-cyclic AMPを介する甲状腺刺激ホルモンの作用を減弱させ、亢進症状を抑制する。また、ヨウ素は気管支粘膜分泌を促進し去痰作用を現す。更に、梅毒患者の肉芽組織に対する選択的な作用により、第三期梅毒患者のゴム腫の吸収促進に用いる。²⁾

2. 放射性ヨウ素の甲状腺濾胞細胞への取込みを低減させる効果は、高濃度の安定ヨウ素との共存により、血中の放射性ヨウ素の甲状腺濾胞細胞への取込みと競合することや細胞内へのヨウ素の取込み抑制効果による。⁶⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ヨウ化カリウム (Potassium Iodide)

分子式：K I

分子量：166.00

性状：無色もしくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は湿った空气中でわずかに潮解する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験の結果より、ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。⁷⁾

【包 装】

ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」
1,000 丸 (ヒートシール)

** 【主要文献】

- 1) Curd JG. et al. : Ann. Intern. Med. 91, 853 (1979)
- 2) 熊谷 洋 : 臨床薬理学大系 14, 63, 中山書店, 東京 (1974)
- 3) 伊藤 宏 : 薬理学 (第6版) 343, 栄光堂, 東京 (1988)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 : 溶出試験
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書 C-4497, 廣川書店, 東京 (2006)
- 6) 原子力安全委員会 原子力施設等防災専門部会 : 原子力災害時における安定ヨウ素剤予防服用の考え方について, 平成14年4月
- 7) 日医工株式会社 社内資料 : 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

製造販売元

日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21