

平成26年6月26日  
新橋会議室8F 8E  
午後5時から

薬事・食品衛生審議会  
医薬品部  
第二次  
薬事

1. 開会

2. 審議事項

- 議題1 医薬品スクエアキッズ皮下注シリンジ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  
(資料No.1)
- 議題2 医薬品オルプロリクス静注用250、同静注用500、同静注用1000、同静注用2000及び同静注用3000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  
(資料No.2)
- 議題3 医薬品ダクルインザ錠60mg及びスンベプラカプセル100mg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  
(資料No.3)
- 議題4 医薬品献血グロベニン-1静注用2500 mg、同静注用500 mg及び同静注用5000 mg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.4)
- 議題5 医薬品オプジーボ点滴静注20mg及び同点滴静注100mg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  
(資料No.5)

3. 報告事項

- 議題1 医療用医薬品の再審査結果について  
(ロキソニンパップ100mg、同テープ50mg、同テープ100mg、同ゲル1%)  
(資料No.6)
- 議題2 医療用医薬品の承認条件について  
(エジュラント錠25mg)  
(資料No.7)

4. その他

5. 閉会

平成26年6月26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	スクエアキッズ皮下注シリンジ	北里第一三共 ワクチン㈱	製販	承認	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新医療用配合剤	-	6年	原体:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	オルプロリクス静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000	バイオジェン・ アイデック・ ジャパン㈱	製販 製販 製販 製販	承認 承認 承認 承認	エフトレノコ アルファ (遺伝子組換え)	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・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	ダクルインザ錠60mg	ブリストル・マイ ヤーズ㈱	製販	承認	ダクラタスビ ル塩酸塩	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるインターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者又はインターフェロンを含む治療法で無効となった患者のウイルス血症の改善を効能・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 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	スンベプラカプセル100mg	ブリストル・マイ ヤーズ㈱	製販	承認	アスナプレ ビル	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における、インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者又はインターフェロンを含む治療法で無効となった患者のウイルス血症の改善を効能・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 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)
審議	献血グロベニン-I 同 静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg	日本製薬㈱	製販 製販 製販	一変 一変 一変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ステープンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品	希少疾病用医薬品	10年	原体:非該当 製剤:非該当
審議	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg	小野薬品工業 ㈱	製販 製販	承認 承認	ニボルマブ (遺伝子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・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:劇薬 (指定予定) 製剤:劇薬 (指定予定)

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取り扱い
北里第一三共ワクチン株式会社	スクエアキッズ皮下注シリンジ	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般的名称	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	
効能・効果	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防	
用法・用量	初回免疫 小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫 小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下に注射する。	
申請年月日	平成25年2月20日	
再審査期間	6年	
承認条件	市販直後調査	
その他	特になし	
審査上の論点	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は、北里第一三共ワクチン社製の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DTP）（2003年12月承認）の原薬とサノフィ社製の不活化ポリオワクチン（IPV）（2012年4月承認）の原薬を用いた4種混合ワクチンである。</li> <li>・本剤の接種により、百日せき菌、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド及びポリオウイルスに対しての抗体が誘導される。</li> <li>・類薬は、テトラビックシリンジ（阪大微研製 DTP+日本ポリオ研究所製 IPV）など。</li> <li>・海外では本剤の開発は行われていない。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取り扱い
バイオジェン・アイデック・ ジャパン株式会社	オルプロリクス静注用 250、同静注用 500、同静注用 1000、同静注用 2000、同静注用 3000	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	エフトレノナコグアルファ（遺伝子組換え）	
効能・効果	血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
用法・用量	<p>本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射する。通常、1 回体重 1kg 当たり 50 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>定期的に投与する場合、通常、体重 1kg 当たり 50 国際単位を週 1 回投与、又は 100 国際単位を 10 日に 1 回投与から開始する。以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じて適宜調節するが、1 回の投与量は体重 1kg 当たり 100 国際単位を超えないこと。</p>	
申請年月日	平成 25 年 9 月 4 日	
再審査期間	8 年（新有効成分）	
承認条件	市販直後調査	
その他	なし	
審査上の論点	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血友病 B は、血液凝固第 IX 因子（以下、「FIX」）の量的低下あるいは質的異常によって引き起こされる出血性疾患であり、日本人患者数は 990 名と報告されている。主な症状としては、皮下出血や、筋肉内出血、関節内出血が特徴的な症状である。出血時に FIX を本剤の投与により補い、止血を行う。</li> <li>・本剤は、遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子（FIX）とヒト免疫グロブリン G（IgG）の Fc 領域の融合タンパク質である。</li> <li>・本邦の類薬としてはないが、遺伝子組換え FIX 製剤（ベネフィクス<sup>®</sup>静注用 500/1000/2000）、乾燥濃縮人血液凝固 FIX 製剤（クリスマシン<sup>®</sup>M 静注用 400 単位/1000 単位）などが承認されている。</li> <li>・本剤は、2014 年 3 月 21 日に米国及びカナダで承認されている。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
ブリストル・マイヤーズ株式会社	①ダクルインザ錠 60mg ②スンベプラカプセル 100mg	新規承認 部会：審議／分科会：報告
一般名	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル	
効能・効果	セログループ 1 (ジェノタイプ1) のC 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者	
用法・用量	<p>&lt;ダクルインザ錠 60mg&gt; 通常、成人にはダクラタスビルとして1 回 60mg を1日1 回経口投与する。 本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24 週間とする。</p> <p>&lt;スンベプラカプセル 100mg&gt; 通常、成人にはアスナプレビルとして1 回 100mg を1日2 回経口投与する。 本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24 週間とする。</p>	
申請年月日	平成25年10月29日	
再審査期間	8年(新有効成分)	
承認条件	市販直後調査	
その他	優先審査(平成25年12月25日付 薬食審査発1225第1号)	
審査上の論点	<p>【概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・①ダクラタスビル塩酸塩及び②アスナプレビルは、C型肝炎ウイルス(HCV)が増殖する際に必要なタンパク質であるHCV NS5A複製複合体及びHCV NS3/4Aセリンプロテアーゼを阻害するもので、2剤を併用して用いる。</li> <li>・海外では、承認されている国はない(平成26年3月現在)。</li> <li>・類薬は、HCV NS3/4Aセリンプロテアーゼ阻害剤であるテラプレビル、シメプレビルナトリウム。HCV NS5A複製複合体阻害薬として既承認の薬剤はない。</li> <li>・本剤は、インターフェロン(INF)の併用を要しない初の抗HCV薬である。</li> <li>・HCV感染患者は、本邦においては150~200万人と推定されている。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
日本製薬株式会社	献血グロベニン-I 静注用 500 mg、同静注用 2500 mg、同静注用 5000 mg	一変 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G	
効能・効果	ステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合） (追記分のみ記載)	
用法・用量	通常、1日に人免疫グロブリン G として 400mg (8mL) /kg 体重を 5日間連日点滴静注する。 (追記分のみ記載)	
申請年月日	平成 25 年 10 月 31 日	
再審査期間	10 年（希少疾病用医薬品）	
承認条件	なし	
その他	希少疾病用医薬品	
審査上の論点	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ステイブンス・ジョンソン症候群（SJS）は、高熱（38℃以上）を伴って、発疹、発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、全身の皮ふ、口、目の粘膜にあらわれる疾患（全身の 10%未満）。中毒性表皮壊死症（TEN）は、SJS と似ているが、SJS よりも重篤で、表皮の融解壊死を特徴とし、全身の 10%以上にやけどのような水ぶくれ、皮膚のはがれ、ただれなどが認められる。SJS から移行して TEN になる場合もある。SJS と TEN の推定患者数は 200～300 人。</li> <li>・SJS 及び TEN の発症原因は明らかにされていないが、抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などの医薬品や感染症等により生じた免疫・アレルギー反応により発症すると考えられている。</li> <li>・SJS 及び TEN の治療は、ステロイドの全身投与が第一選択とされているが、ステロイドでは効果が不十分な症例も存在し、そのような場合にはヒト免疫グロブリン製剤静注療法、血漿交換療法等を考慮することとされている。</li> <li>・海外では、SJS 及び TEN の適応で承認された IVIG 製剤はない（2014 年 3 月現在）。</li> <li>・類薬は、SJS 及び TEN の適応を有する副腎皮質ステロイド剤。</li> </ul>	

## 申請品目の概要

申請者	販売名	取扱い
小野薬品工業株式会社	オプジーボ点滴静注 20mg、同注 100mg	新規承認 部会：審議／分科会：文書報告
一般名	ニボルマブ（遺伝子組み換え）	
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	
用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。	
申請年月日	平成25年12月24日	
再審査期間	10年（希少疾病用医薬品）	
承認条件	市販直後調査、全例調査	
その他	希少疾病用医薬品	
審査上の論点	<p><b>【概要】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 悪性黒色腫は悪性度の高い皮膚がんの一つである。明確な原因は不明であるが、危険因子として日光曝露（紫外線）や外的刺激が考えられている。</li> <li>・ 本邦における悪性黒色腫の患者数は約5,000人と推定される。</li> <li>・ 本薬は、抗PD-1*抗体であり、免疫反応を負に制御しているPD-1の働きを阻害することで、その結果、がん細胞を排除する免疫反応を活性化させる新規メカニズムの抗がん剤である。                  ※PD-1（programmed cell death-1）：T細胞などの表面に発現する受容体で、免疫反応に対して負の調節機能を持つ。</li> <li>・ 現時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。海外では、ブリストル・マイヤーズスクイブにより開発が行われている。</li> <li>・ 本邦において、悪性黒色腫に適応を有する類薬としてダカルバジンがあるが、その奏効率は6.8～12.1%という報告もあり、悪性黒色腫の予後を有意に改善する薬物療法は存在しない。</li> </ul>	

平成26年6月26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	① ロキソニンパップ100mg ② ロキソニンテープ50mg ③ ロキソニンテープ100mg ④ ロキソニンゲル1%	①②③ リードケミカル株式会社 ④ 第一三共株式会社	ロキソプロフェンナトリウム水和物	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	①6年間 ②③上記の残余期間 （平成20年3月7日～平成24年1月22日） ④上記の残余期間 （平成22年6月9日～平成24年1月22日）	① 平成18年1月23日 ②③平成20年3月7日 ④ 平成22年6月9日



平成26年6月26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	審査結果及び 今後の対応
2	エジュラント錠25mg	ヤンセンファーマ株式会社	リルピビリン塩酸塩	HIV-1感染症	通常、成人にはリルピビリンとして1回25mgを1日1回食事中又は食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。	<p>1. 本剤については、我が国において薬物動態試験が実施されることから、使用に当たっては、患者に対して本剤に関して更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集中等であることを十分に説明し、インフォームドコンセントを得るよう、医師に要請すること。</p> <p>2. 我が国における薬物動態試験については、進捗状況を定期的に報告するとともに、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。また、海外において現在実施中又は計画中の臨床試験についても、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</p> <p>3. 再審査期間が終了するまでの間、原則として国内の全投与症例を対象とした製造販売後調査を実施し、本剤の使用実態に関する情報(患者背景、有効性・安全性(他剤併用時の有効性・安全性を含む。)及び薬物相互作用のデータ等)を収集して定期的に報告するとともに、調査の結果を再審査申請時に申請書添付資料として提出すること。 (下線部:今回審査対象となる承認条件)</p>	平成24年5月18日	1. 及び2. に係る承認条件において、我が国において実施された薬物動態試験の結果を踏まえ、当該薬物動態試験の実施及び試験結果等の提出に係る記載を削除することとした。