

医療上の必要性が高いとされた品目に係る 専門作業班（WG）の検討状況

第2回、第3回（平成22年12月13日、平成23年5月13日）開発要請品目等
（前回会議時に検討中であったもの）

目 次

循環器 WG	1	抗菌・抗炎症 WG	5
<循環器器官用薬分野>		<抗菌薬分野>	
本邦における適応外薬.....	2	本邦における適応外薬.....	6
精神・神経 WG	3	小児 WG	9
本邦における適応外薬.....	4	本邦における適応外薬.....	10

注）今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

循環器 WG

<循環器器官用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 2

1. 循環器WG
○循環器器官用薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
112.3	日本心血管インターベンション 治療学会	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠25mg、 プラビックス錠75mg	サノフィ・アベンティス	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)が適 用されるST上昇型心筋梗塞(STEMI)の効能 追加		海外臨床試験よりSTEMIに対する 有用性が示されており、海外では STEMIに対する承認を有している。 また、国内においても学術集会等 よりSTEMIに対する使用例が報告 されている。国内外のガイドライン にも、本剤をSTEMIに対して使用 することが記載されている。以上よ り、公知申請を希望する。	再審査期間中であることを踏まえると、本剤の有 効性及び安全性は医学薬学上公知とは言えない と判断せざるを得ないが、海外では本剤が既に標 準的治療薬として広く使用されていること、本要望 に関する本邦の類薬の臨床試験において、本剤 が対照薬として設定されていること、本邦におい ては、PCIが適用される急性冠症候群のうち、本要 望の対象疾患であるST上昇心筋梗塞以外の、不 安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞については既に 承認されていること、及び使用実態調査におい て、本邦でも要望内容についての標準的治療薬と して、既承認効能・効果(PCIが適用される急性冠 症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞))と 同様の用法・用量で使用されている実態が明らか となったことを踏まえると、国内で治験を実施せず に既存の情報を用いて申請することが適切と考え る。
362	一般社団法人日本脳卒中学 会	血栓溶解剤(rt-PA製 剤)	①グルトバ注600万、 同注1200万、同注 2400万 ②アクチバン注、 600万、同注1200万、 同注2400万	①田辺三菱製薬 ②協和発酵キリン	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害 の改善の適応を発症後3時間以内から発症 後4.5時間以内に変更		発症後3時間超4.5時間以内の虚 血性脳血管障害に対する本剤の 有用性は、海外臨床試験により検 証されており、また、メタ・アナリシ スによる発症後4.5時間までの投 与における有用性の報告、及び国 際的教科書への記載があること、 欧米のガイドラインで推奨されてい ることから、国際的な標準的治療 に位置づけられており、また、国内 においても一定の使用経験がある ことから、有効性が期待され、許容 可能な安全性が示されていると判 断し得る。以上より、公知申請を希 望する。	WGで詳細に検討中。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

精神・神経 WG

<精神・神経用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 4

2. 精神・神経WG
○精神・神経用薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
114	日本睡眠学会	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠	アルフレッサファーマ	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作		要望内容に関連する効能・効果は海外(英国、独国)で承認されており、国際的な診断治療ガイドラインや教科書等にも記載されている。また、本剤の効果については、1960年代より知られており(Expert Opin Emerging Drugs. 15:139-58, 2010)、多くの総説等に記載されているが、国内使用実態については現時点で十分に把握できていないため、今後、関連学会の協力を得て、要望内容に係る日本人の使用実態調査等を実施し、日本人における本剤の安全性及び有効性等について確認し、公知申請を希望する。	使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。
305	日本神経学会	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール	ファイザー	多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の治療		要望内容に関連する効能・効果については海外(米国、英国、仏国)で承認されており、国際的な治療ガイドラインや教科書等にも記載されている。また、本剤の効果については、多くの総説等に記載されており、本邦においても標準的治療法として広く行われているもの、国内使用実態に関するエビデンスは不足している。今後、関連学会の協力を得て、要望内容に係る日本人の使用実態調査等を実施し、日本人における本剤の安全性及び有効性等について確認し、公知申請を希望する。	使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

抗菌・抗炎症 WG

<抗菌薬分野>

本邦における適応外薬…………… 6

3. 抗菌・抗炎症WG

○抗菌薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
125	社団法人 日本感染症学会 社団法人 日本化学療法学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	バクタ配合錠・配合顆粒 バクトラミン配合錠・配合顆粒	塩野義製薬 中外製薬	ニューモシスチス肺炎、免疫抑制薬使用下の肺炎の治療及び予防		海外では、既に「ニューモシスチス肺炎に対する予防及び治療」について、本剤の要望内容に沿った用法・用量で承認されており、国内外で教科書やガイドラインでも第一選択薬として記載されている。また、海外の文献では予防及び治療に対する有効性及び安全性が無作為化比較試験で検証され、本邦の文献では臨床使用実態も認められていることから、公知を希望する。	抗菌・抗炎症WGは、提出された資料から、公知申請を行うことは妥当と考える(「公知申請への妥当性に係る報告書(案)」参照)。
152	社団法人 日本化学療法学会	シプロフロキサシン	シプロキサン注	バイエル薬品	最大投与量の変更		海外においては、複数の臨床試験、メタアナリシスにおいて本剤400mg 1日2-3回投与の有効性が検証されており、世界的に承認・市販されている用法・用量である。教科書及び国外ガイドラインにおいても緑膿菌を含むグラム陰性菌感染症には第一選択薬として推奨されている。一方で、国内においては、国外同様に緑膿菌を含むグラム陰性菌感染症には第一選択薬として推奨されているものの、その用法・用量は、国内承認用法・用量である300mg 1日2回となっており、文献検索においても400mg 1日2-3回の有効性の報告はみられなかった。しかしながら、PK-PD理論より、増量することによって既承認用法・用量よりも高い有効性が期待できる。また、これまで集積された情報から安全性にも問題は認められないため、公知申請を希望する。	成人に対する本剤の高用量の使用について、海外におけるエビデンスがあり、海外ガイドラインにおいても推奨されていることは理解するものの、最大用量が現在の承認内容の2倍になり、日本人における当該用量での安全性情報は十分には得られていないことなどを踏まえると、日本人患者において本剤高用量投与時の安全性及び有効性を確認するための臨床試験を実施する必要があると考える。

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
239	日本感染症教育研究会 社団法人 日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点 滴静注用	塩野義製薬	〈適応菌種〉 メチシリン耐性コアグラセ陰性ブドウ球 菌、ペニシリン耐性腸球菌 〈適応症〉 好中球減少時の発熱 等		有効性及び安全性について総合 評価を行ったところ、外国人と日本 人で異なる点もなく、本剤は要望 疾患に対する治療薬として臨床現 場で用いられていることを確認し た。また、要望内容について、既に 海外で承認され、国内外の治療ガ イドラインにも記載されていること、 更に、教科書に加え使用実態を示 す信頼できる海外文献も多数ある ことから、公知申請を希望する。 しかし、本剤は重症感染症に対す る最後の砦となる治療薬であるこ と、耐性菌拡大の懸念は医療現場 でも大きいと推察されることから、 耐性菌拡大防止のためのガイドラ インを策定し、適正使用が厳格に 推進される環境が整備されること が要望された効能を追加する承認 申請の前提となる。	WGで詳細に検討中。
353	日本結核病学会 社団法人 日本呼吸器学会	レボフロキサシン水和 物	クラビット	第一三共	多剤耐性結核		国内外において、ロシアで多剤耐 性結核の適応を有する以外は、要 望された効能又は効果の承認は 有していない。本邦でも試験は行 われておらず、文献報告はレトロ スペクティブ調査がほとんどである が、国内外の医療現場において結 核治療のガイドラインに従った相 当の使用実績があり、国際的に信 頼される学術雑誌に掲載された科 学的根拠となる論文又は総説等が あることから、公知申請を希望す る。	再審査期間中であることを踏まえると、本剤の有 効性及び安全性は医学薬学上公知とは言えない と判断せざるを得ないが、国内外の結核診療ガイ ドラインにおいて、本剤は二次抗結核薬として位 置づけられている現状等を踏まえ、使用実態調査 を実施したうえで既存の情報を精査し、今後の方 針を検討する予定。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

小児 WG

本邦における適応外薬.....	10
-----------------	----

4. 小児WG

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	関連WG(関連分野)	開発要請に対する企業見解(概略)注)	特記事項等
151	社団法人 日本感染症学会	シプロフロキサシン	シプロキサン注	バイエル薬品	小児に対するβラクタム系無効の尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	海外において小児複雑性尿路感染症または腎盂腎炎感染症を対象とした無作為化二重盲検試験が実施され、本剤の対照群との非劣性が示されている。また、国内外教科書及びガイドラインにおいても、小児の臨床成績は限られていること及び非臨床試験成績より小児での関節障害など安全性の観点から使用は限定すべきとされているものの、他剤無効の緑膿菌を含むグラム陰性菌感染症に対する使用は推奨されている。また、要望されている疾患が希少疾患であることを勘案し、これまで得られている国内外の情報より公知申請を希望する。	本邦における小児に対する使用実績は少なく、安全性情報が十分に集積されているとはいえないものの、海外で小児における臨床試験が実施されていること等を踏まえ、成人における高用量投与時の安全性及び有効性について確認するとともに、小児での国内使用実態も調査した上で、承認申請資料を取り纏めることを検討すべきである。
340	日本小児感染症学会 社団法人 日本感染症学会	リネゾリド	ザイボックス錠・注射液	ファイザー	小児の用法・用量の追加	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	成人における有効性及び安全性は国内外で確立しており、小児用量が承認されている米国では、小児における有効性及び安全性も確立しているものと考えられる。また、各種教科書及びガイドラインにおいて小児MRSA感染症に対する標準治療薬と位置づけられている。収集されたエビデンスは国内外のデータを網羅しており、国内外の小児における有効性及び安全性は十分と考え、公知申請を希望する。	使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。

注) 専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。