

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価
＜代謝・その他 WG＞

目 次

＜その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

Doxylamine succinate／Pyridoxine hydrochloride

（要望番号；IV-58）…………… 1

要望番号	IV-58	要望者名	公益社団法人日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	Doxylamine succinate／Pyridoxine hydrochloride	
	会社名	Duchesnay Inc.	
要望内容	効能・効果	妊娠時の悪心・嘔吐	
	用法・用量	1日目は、1日1回就寝時に1錠を経口投与。2日目は、効果が不十分な場合、朝1錠、就寝時1錠に増量できる。 最大推奨用量は、1日2錠（1日2回）。 ※ 1錠あたり Doxylamine succinate 及び Pyridoxine hydrochloride を各 20 mg 含有する海外（米国）製剤（販売名：BONJESTA）を参考。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>妊娠時の悪心・嘔吐は、妊婦の50～80%に生じる。症状が重い場合は、消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振等）の増悪による全身状態が悪化、QOL低下等を招き、日常生活に著しい影響を及ぼす。</p> <p>以上より、「ウ：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>[特記事項]</p> <p>本剤は、米国、加国及び英国で、「妊娠時の悪心・嘔吐」を効能・効果として承認されている。また、米国産婦人科学会の診療ガイドラインにおいて、本剤が標準的療法として記載されている。</p> <p>以上より、「ウ：欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>		
備考	日本人における有効性、安全性等を確認するための臨床試験を実施することが必要と考える。また、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年11月21日付 薬食審査発1121第12号）、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する質疑応答（Q&A）について」（平成23年3月15日付 事務連絡）等に基づき、配合することの事由及び配合された有効成分の配合理由の根拠を示す資料を提出する必要がある。具体的な臨床試験計画等については、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構が行う対面助言において議論が必要と考える。		

