

薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における  
アデュヘルム点滴静注 170mg、同点滴静注 300mg  
の審議の概要について

12月22日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において審議されたアデュヘルム点滴静注 170mg、同点滴静注 300mg については継続審議と判断されたところですが、継続審議中の品目に係る議事録についてはマスキングされることとなっています（※）

なお、審議の概要は下記のとおりです。

1. 審議結果

現時点で得られたデータから、本剤の有効性を明確に判断することは困難であり、今後実施される適切なデザインの臨床試験の成績等に基づき有効性及び安全性について再検討し、その結果に応じて再度審議する必要がある。

2. 主な議論

- 申請の根拠とされた2つの国際共同第Ⅲ相試験の結果に一貫性が無いこと
- 探索的な評価項目である脳内アミロイドβプラーク低下の臨床的意義が確立していないこと
- 本剤の投与によって、脳の浮腫や出血などがみられること

3. 今後の予定

追加のデータ等が提出されれば、当該データ等に基づく審査を PMDA で行い、改めて薬事・食品衛生審議会にて審議する予定。

（※）通常、継続審議中の品目は、今後の審査に影響を与えるおそれがあるため、審議内容がマスキングされます。  
なお、承認等がされた場合には、企業の知的財産等に関する部分を除き開示されることとなります。