

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解

1. 要望内容に関連する事項

会社名	武田薬品工業株式会社	
要望された医薬品	要望番号	III-③-5
	成分名 (一般名)	rasagiline (INN)
	販売名	(海外) Azilect、(国内) 未定
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 未承認薬  <input type="checkbox"/> 2009年4月以降に、FDA又はEMAで承認されたが、国内で承認されていない医薬品  <input checked="" type="checkbox"/> 上記以外のもの  <input type="checkbox"/> 適応外薬  <input type="checkbox"/> 医師主導治験や先進医療B (ただし、ICH-GCPを準拠できたものに限る。) にて実施され、結果がまとめられたもの  <input type="checkbox"/> 上記以外のもの
要望内容	効能・効果 (要望された効能・効果について記載する。)	パーキンソン病
	用法・用量 (要望された用法・用量について記載する。)	本剤を単独で用いる場合は、通常成人にはラサジリンとして1.0mgを1日1回経口投与する。レボドパ含有製剤と併用する場合は、通常成人にはラサジリンとして0.5mgを1日1回経口投与で開始する。必要に応じて1.0mgまで増量しても良い。
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)

希少疾病用医薬品の該当性（推定対象患者数、推定方法についても記載する。）	約 _____ 人 <推定方法>
現在の国内の開発状況	<input checked="" type="checkbox"/> 現在開発中 [ <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 ] <input type="checkbox"/> 現在開発していない [ <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 国内開発中止 <input type="checkbox"/> 国内開発なし ] (特記事項等)
企業としての開発の意思	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合、その <u>特段の理由</u> )
「医療上の必要性に係る基準」へ	1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠) 2. 医療上の有用性 <input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている <input type="checkbox"/> ウ 欧米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 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない

の 該 当 性 (該 当 す る も の に チ ェ ク し、 分 類 し た 根 拠 に つ い て 記 載 す る。) 備 考	(上記に分類した根拠)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

## 2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等 6 か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
	米国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	英国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
備考			
独国	販売名 (企業名)		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
仏国	販売名 (企業名)		

		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	AZILECT (Teva Canada Limited)
		効能・効果	<p>治療開始時の単剤療法、<u>ドパミンアゴニスト併用療法、及びレボドパ併用療法</u>としての特発性パーキンソン病の徴候や症状に対する治療を適応とする。AZILECTの有効性は、ドパミン作動性薬の併用がない単剤療法としてAZILECTが投与された<u>早期のパーキンソン病患者</u>で認められている。併用療法としてのAZILECTの有効性は、<u>ドパミンアゴニストが投与されている早期のパーキンソン病患者、又はレボドパが投与されている進行期のパーキンソン病患者</u>において認められている。</p> <p>高齢者（65歳超） …</p> <p>小児（18歳未満） …</p>
		用法・用量	<p>投与時の考慮： …</p> <p>単剤療法： …</p> <p><u>ドパミンアゴニスト併用療法： ドパミンアゴニスト併用療法としてのAZILECTの推奨用量は1.0mg 1日1回である。</u></p> <p>レボドパ併用療法： …</p> <p>併用療法でのレボドパ用量の変更 …</p>

		肝障害を有する患者 …  腎障害を有する患者 …  シプロフロキサシンや他の CYP1A2 阻害剤 が投与されている患者 …
	備考	本剤のドパミンアゴニスト併用療法に対す る効能・効果が追加されたため、学会より提 出された要望書の内容から、下線部を追加し た。
	豪国	販売名（企業名）
		効能・効果
		用法・用量
	備考	

<p>欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。)</p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	<p>[欧米等 6 か国での標準的使用内容]</p>		
		<p>欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）</p>	
	米国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
用法・用量 (または用法・			

		用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	独国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)			
ガイドライ			

		ンの根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	

### 3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

#### (1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等※>

1)

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

#### (2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

#### (3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1)

<日本における教科書等>

1)

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

1)

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

<要望用法・用量について>

<臨床的位置づけについて>

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

5. 備考

<その他>

6. 参考文献一覧