

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1回（平成22年5月21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
<体内診断用薬分野>			
本邦における適応外薬	4	小児 WG	7
		本邦における適応外薬	8

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

<体内診断用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 4

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
33	日本小児循環器学会	アムロジピン ベシル酸塩	ノルバスク錠 アムロジン錠	ファイザー 大日本住友製薬	小児における用法及び用量の追加	○	海外において、小児の高血圧症患者を対象に第Ⅲ相試験を実施し、アムロジピン 1日2.5mg～5mgの有効性、及び安全性が確認され、この試験成績により、アムロジピンの小児に対する用量が承認されている。また、国内外の総説、解説記事、代表的な教科書およびガイドラインに、アムロジピンによる小児における高血圧症治療に関する記載がある。 以上のことから、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。
64	日本小児腎臓病学会 日本小児循環器学会	エナラプリル マレイン酸塩	レニベース錠	MSD	小児における用法及び用量の追加	○	小児における高血圧症の適応は、臨床試験成績に基づき、2010年5月現在、23か国以上の国と地域において承認されている。また、本邦の高血圧治療ガイドライン2009(日本高血圧学会)においても、本剤は有効性・安全性が確立された第一選択薬として位置づけられている。さらに、本剤の小児への投与は保険適応が認められており、使用実績がある(審査支払機関における診療報酬請求に関する審査情報提供事例について、平成19年9月21日)。 以上のことから、公知申請を希望する。 なお、米国における添付文書では、少量投与若しくは嚥下できない患者に対しては、本剤の懸濁液の調製方法が記載されているが、調製に用いられるクエン酸緩衝液[Bicitra(登録商標)]及びシロップ[Ora-Sweet SF(登録商標)]は、本邦では入手ができない。「調剤指針(第12改訂)」等を参照すると本邦の臨床現場では、小児等のように様々な用量に調整して処方する場合や規格単位(錠剤、カプセル)に合わない場合は、調剤時に錠剤を粉砕し、自己製剤化して処方されている。したがって、これまで本邦で慣例的に行われている処方・調製の範囲で患者に合わせて用法・用量を調節することを想定している。なお、米国本社では、新たな製剤開発の計画はない。	使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。

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
230	日本小児腎臓病学会	バルサルタン	ディオバン錠	ノバルティス ファーマ	小児における用法及び用量の追加	○	使用実態調査、及び治験の実施予定。	循環器WGは、小児適応の追加(高血圧症)については、国内外で使用されている製剤が異なることから、治験の実施が必要であると判断。
273	日本神経学会 一般社団法人日本頭痛学会 個人	プロプラノロール塩酸塩	インデラル	大日本住友製薬	片頭痛の予防		欧米4か国において承認されており、また、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文や国際機関で評価された総説がある。 以上のことから、公知申請を希望する。しかしながら、今後、関連学会の協力を得て、日本人での用量に関する使用実態調査等の内容を検討する。	使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。
331	日本小児腎臓病学会	リシノプリル	ロンゲス錠 ゼストリル錠	アストラゼネカ 塩野義製薬	小児適応の追加(高血圧症)	○	米国において小児の高血圧症に対する承認を有しており、医療における相当の使用実績がある。また、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文がある。 以上のことから、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。

1. 循環器WG
○体内診断用薬分野

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
55	(社)日本脳神経外科学会	インドシアニグリーン	ジアグノグリーン注射用25mg	第一三共	脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)		本邦では医療機器の導入が先行していることから、医療機器販売企業に対して当該企業が保有するICGの実地応用における情報の提供を受けるとともに、当該医療機器を導入済の医療機関からも情報を収集することが必要と考える。現在得られている文献情報に加え、投与後の至適観察時期、血流観察に不適な部位・条件を含め海外における知見が国内における使用の実態調査の中でも再現よく確認できれば、公知申請に該当すると考える。なお、使用実態の情報を承認申請に活用するとともに、製造販売後の適正使用に反映することとする。	循環器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)。
246	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	タイロゲン筋注用0.9mg	佐藤製薬	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘または準全摘を施行された患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーション(甲状腺機能廃絶)を受ける際の補助		放射性ヨウ素を用いた残存甲状腺のアブレーションは本邦において、一般的な甲状腺癌治療法であり、本剤の診断補助とアブレーション補助の作用機序は同じである。また、診断補助剤として、放射性ヨウ素の甲状腺組織への取込みを促進することが本邦において実証され、本邦における臨床試験では、海外と同様の有効性が示されている。なお、欧米の関連学会のガイドラインでは、本剤のアブレーション補助での使用が推奨されている。したがって、海外における診断補助とアブレーション補助の用法用量が同じであること、国内外の診断補助の用法用量が同じであることから、国内においても、アブレーションの用法用量は、海外のアブレーションの用法用量が外挿できる。また、安全性は、診断補助の適応において、使用成績調査(全例)を実施しており、少数例の治験よりも多くのデータが収集できている。以上のことから、外国における資料による公知該当性を希望する。	本薬の要望内容(以下、「アブレーション補助」)については、既承認効能・効果である「分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断の補助」(以下、「診断の補助」)の再審査期間中であることから、本剤の有効性及び安全性は公知とは言えないと判断せざるを得ない。但し、海外において、アブレーション補助に対する臨床試験が実施された結果、現行法による有効性と本剤による有効性はほぼ同様であることが示されていること、海外臨床試験において診断の補助とアブレーションの補助については、同一の用法・用量により有効性及び安全性が示されていること、海外と本邦における診断の補助に対する用法・用量は同一であること、診断の補助とアブレーション補助では、同一の作用機序により有効性を示すと期待されること及び共に甲状腺全摘術又は準全摘を施行された患者を対象とすることから、日本人における本薬のアブレーション補助に対する有効性は示唆されているものと考えられる。更に本邦においてはプロスペクティブの臨床試験成績はないものの、アブレーションの適応となり得る甲状腺全摘患者数自体が年間約200例と限られていることから、臨床試験の実施は困難であり、更に実施するとしても長期間を要すると想定されること、少数例ではあるものの実際の臨床現場において適用外使用された症例が報告されていること、要望内容に関して現時点では類薬は存在しないこと等も踏まえると、国内で新たに臨床試験を実施せずに既存の情報を用いて申請し、早期に臨床現場に供することが適切と考える。

※要望番号246について、医学薬学上公知とは言えないとの判断に変更はないが、実態調査結果を踏まえてWGにおいて追加で検討を行ったため、その内容を記載した。

抗菌・抗炎症 WG

<抗菌薬分野>

本邦における適応外薬.....	6
-----------------	---

2. 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
313	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働科学研究費補助金・ 政策創薬総合研究事業「輸入 熱帯病・寄生虫症に対する稀 少疾病治療薬を用いた最適な 治療法による医療対応の確立 に関する研究」班	メロニダゾール	フラジール内服錠	塩野義製薬	嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢、ランブル 鞭毛虫感染症、クロストリディウム・ディフィ シル関連腸炎		今回申請予定の効能・効果は、欧 米四カ国で既に承認されており、 コクランレビューあるいは各ガイド ラインにおいても記載され、科学 的根拠となりうる論文も国際的に 信頼できる学術雑誌に掲載されて いる。 国内でも診療・治療ガイドライン等 に記載され、本剤の使用が推奨さ れている。 国内患者数が非常に少ないため、 国内では比較試験等が実施され ていないものの、臨床現場では第 一選択薬として使用されている点 を併せると、臨床使用実態は充足 していると考えられたため、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。
315	社団法人 日本産科婦人科学 会 日本周産期新生児学会 性の健康医学財団	メロニダゾール	フラジール内服錠・陰 錠	塩野義製薬	流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後 感染症の原因となる細菌性膣症の治療		本薬の細菌性膣症に対する有効 性は国外・国内ともに認められ、 米国CDCの性感染症治療ガイドラ インにおいても推奨療法として位 置づけられている。 また、早産防止についてのエビデ ンスは混沌としているものの、現 時点では早産ハイリスク妊婦に対 する早産防止効果が強く示唆され ている。 加えて、国内においては適応外で あるものの、複数のガイドラインで 本剤の使用が推奨されていること からも医学薬学上公知であるとみ なすことが出来ると考え、公知申 請を希望する。	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)。

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…………… 8

3. 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
318	日本未熟児新生児学会	メナテレノン	ケイツー・シロップ 0.2%	サンノーバ	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	循環器WG(循環器器官用薬分野)	<p>欧米4カ国において、新生児・乳児VK欠乏性出血症に対する予防投与が承認されており、標準的教科書、日本を含めた各国のガイドラインでも、VKの注射あるいは経口投与、若しくは注射及び経口投与が新生児・乳児VK欠乏性出血症の予防対策として推奨されている。国内でも、広く普及しているが、現在まで安全性上の問題は報告されていない。以上より、公知申請を希望する。</p>	<p>日本未熟児新生児学会から要望された用法・用量は、「出生後、数回の哺乳により、その確立したことを確かめてから2mgを経口投与、ついて2回目として生後1週又は産科退院時のいずれか早い時期に2mgを経口投与する。その後、生後3か月まで1回2mgを週1回経口投与する。ただし、1か月健診の時点で人工栄養の場合は、それ以降の投与を中止してよい。」である。現在、生後1ヶ月までに計3回の投与が広く実施されていると考えられるが、当該投与方法が生後3か月までの週1回投与と有効性及び安全性が異なることを明確に示すエビデンスはないと考える。また、生後3か月までの週1回投与については、本邦における承認申請のためのエビデンスは得られていないため、臨床試験の実施が必要と考えられることから、本邦における使用実態を踏まえ、今後の方針を検討すべきと考える。</p> <p>なお、新生児・乳児が複数の医療機関や診療科に跨って受診することも想定されるため、医療機関等間での情報共有の在り方など、適正使用のための方策について検討される必要があると考える。</p>

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。