

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
		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

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。

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	メトロニダゾール	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。

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(循環器器器官用薬分野)	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。	小児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。