

ハイドロモルフォン塩酸塩の開発について

ハイドロモルフォン塩酸塩(以下「本薬」という。)に対する下記の要望(要望者：学会)については、第6回検討会議で医療上の必要性が高いと判断され、平成22年12月13日にムンディファーマ株式会社(以下「ムンディファーマ」という。)に対して開発要請を行ったところである。本要望の開発について、ムンディファーマが取り組んできたところであるが、今般、ムンディファーマ及び実際に開発を行う第一三共株式会社(以下「第一三共」という。)から以下のような開発状況に関する説明があった。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	販売名	要望内容
217	Hydromorphone Hydrochloride	Palladone, Dillaudid, Dillaudid-HP	癌性疼痛の軽減

2. ムンディファーマ及び第一三共の説明

本薬は、モルヒネから誘導された半合成オピオイドであり、モルヒネと同様、麻薬及び向精神薬取締法及びその関連法令の規制を受ける。本薬を国内の医療現場に提供するためには、国から麻薬製造業者としてあへんを譲り受け、国内で本薬を合成するか又は麻薬製剤業者として、原料を他の麻薬製造業者より譲り受け、製剤化を行う必要がある。

しかし、ムンディファーマは国内での本薬合成技術を有しておらず、また「麻薬製造業者」・「麻薬製剤業者」の免許を取得していない。そこで、ムンディファーマは、国内の麻薬製造業者に本薬合成及び製剤製造を委託することを前提とした本薬の開発工程表を作成し、厚生労働省に提出した(平成23年1月24日)。

ムンディファーマは、開発工程表提出後、国内の麻薬製造業者5社に対し本薬の合成及び製剤製造の委託を打診した。その結果、第一三共のみから協議に応じるとの回答が得られたため、本薬の開発について第一三共との協議を開始した。

両社は、本薬の医療上の必要性を踏まえ、医療現場に早期に提供するためにどのような協力が可能であるか、また医療現場で必要とされている剤型等について協議を重ねた。その結果、両社は以下に示す各々の取り組みについて合意した。

- 第一三共(第一三共グループ会社を含む)は、本薬の製造・開発から流通・販売まで一貫して自社で行う。
- ムンディファーマは、ムンディファーマ関連会社が保有する承認申請に利用できる情報を速やかに第一三共へ提供する。

両社は、ムンディファーマが要請を受けた本薬の開発を第一三共が引き続き実施することを前提に、当局の指導を仰ぐことに合意している。

3. 対応(案)について

ムンディファーマが国内において本薬の製造販売を行うためには、「麻薬製造業者」・「麻薬製剤業者」の免許の取得等、時間を要することを踏まえて、本薬について、第一三共が引き継いで開発することを認めてはどうか。

なお、「開発要請先企業の指定の考え方」(参考資料 4-2)によると、第一三共は開発要請先企業に該当しないため、本薬については、開発公募品目とし、第一三共が応募したものとして、整理することとしてはどうか。