

第 I 回要望で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 （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
精神・神経 WG	3		
本邦における適応外薬.....	4		

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
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。	第1回(平成22年5月21日)開発要請品目 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)。
362	一般社団法人日本脳卒中学会	血栓溶解剤(rt-PA製剤)	①グルトバ注600万、同注1200万、同注2400万 ②アクチバシン注、600万、同注1200万、同注2400万	①田辺三菱製薬 ②協和発酵キリン	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の適応を発症後3時間以内から発症後4.5時間以内に変更		発症後3時間超4.5時間以内の虚血性脳血管障害に対する本剤の有用性は、海外臨床試験により検証されており、また、メタ・アナリシスによる発症後4.5時間までの投与における有用性の報告、及び国際的教科書への記載があること、欧米のガイドラインで推奨されていることから、国際的な標準的治療に位置づけられており、また、国内においても一定の使用経験があることから、有効性が期待され、許容可能な安全性が示されていると判断し得る。以上より、公知申請を希望する。	第3回(平成23年5月13日)開発要請品目 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)。

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。

精神・神経 WG

<精神・神経用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 4

2. 精神・神経WG
○精神・神経用薬分野

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
114	日本睡眠学会	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠	アルフレッサファーマ	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作		要望内容に関連する効能・効果は海外(英国、独国)で承認されており、国際的な診断治療ガイドラインや教科書等にも記載されている。また、本剤の効果については、1960年代より知られており(Expert Opin Emerging Drugs, 15:139-58, 2010)、多くの総説等に記載されているが、国内使用実態については現時点で十分に把握できていないため、今後、関連学会の協力を得て、要望内容に係る日本人の使用実態調査等を実施し、日本人における本剤の安全性及び有効性等について確認し、公知申請を希望する。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目 使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。
305	日本神経学会	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール	ファイザー	多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の治療		要望内容に関連する効能・効果については海外(米国、英国、仏国)で承認されており、国際的な治療ガイドラインや教科書等にも記載されている。また、本剤の効果については、多くの総説等に記載されており、本邦においても標準的治療法として広く行われているものの、国内使用実態に関するエビデンスは不足している。今後、関連学会の協力を得て、要望内容に係る日本人の使用実態調査等を実施し、日本人における本剤の安全性及び有効性等について確認し、公知申請を希望する。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目 精神・神経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(「公知申請への該当性に係る報告書(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。

抗菌・抗炎症 WG

<抗菌薬分野>

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

3. 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
239	日本感染症教育研究会 社団法人 日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン 点滴静注用	塩野義製薬	〈適応菌種〉 メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌 〈適応症〉 好中球減少時の発熱 等		有効性及び安全性について総合評価を行ったところ、外国人と日本人で異なる点もなく、本剤は要望疾患に対する治療薬として臨床現場で用いられていることを確認した。また、要望内容について、既に海外で承認され、国内外の治療ガイドラインにも記載されていること、更に、教科書に加え使用実態を示す信頼できる海外文献も多数あることから、公知申請を希望する。 しかし、本剤は重症感染症に対する最後の砦となる治療薬であること、耐性菌拡大の懸念は医療現場でも大きいと推察されることから、耐性菌拡大防止のためのガイドラインを策定し、適正使用が厳格に推進される環境が整備されることが要望された効能を追加する承認申請の前提となる。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目 WGで詳細に検討中。
353	日本結核病学会 社団法人 日本呼吸器学会	レボフロキサシン水和物	クラビット	第一三共	多剤耐性結核		国内外において、ロシアで多剤耐性結核の適応を有する以外は、要望された効能又は効果の承認は有していない。本邦でも試験は行われておらず、文献報告はレトロスペクティブ調査がほとんどであるが、国内外の医療現場において結核治療のガイドラインに従った相当の使用実績があり、国際的に信頼される学術雑誌に掲載された科学的根拠となる論文又は総説等があることから、公知申請を希望する。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目 再審査期間中であることを踏まえると、本剤の有効性及び安全性は医学薬学上公知とは言えないと判断せざるを得ないが、国内外の結核診療ガイドラインにおいて、本剤は二次抗結核薬として位置づけられている現状等を踏まえ、使用実態調査を実施したうえで既存の情報を精査し、今後の方針を検討する予定。

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。