

薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事録

○日時

平成 29 年5月 30 日(火)17:00～

○場所

厚生労働省専用第 22 会議室

○出席者

出席委員(16 名)五十音順

渥 美 達 也、浦 野 泰 照、○奥 田 真 弘、川 上 純 一、
川 崎 ナ ナ、菊 池 嘉、◎清 田 浩、鈴 木 邦 彦、
田 島 優 子、舘 田 一 博、登 美 斉 俊、濱 口 功、
半 田 誠、増 井 徹、山 口 拓 洋、渡 辺 亨
他参考人1名

欠席委員(5名)

大槻 マミ太郎、中 野 貴 司、南 博 信、森 田 満 樹、
山 本 善 裕

(注)◎部会長 ○部会長代理

行政機関出席者

武 田 俊 彦(医薬・生活衛生局長)
森 和 彦(大臣官房審議官)
山 田 雅 信(医薬品審査管理課長)
佐 藤 大 作(安全対策課長)
矢 守 隆 夫(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長)
宇 津 忍(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監)
林 憲 一(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審議役)
猿 田 克 年(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審議役)
他

○議事

○医薬品審査管理課長 それでは定刻になりましたので、「薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会」を開催させていただきます。本日はお忙しい中、また遅い時間に御参集いただきまして、誠にありがとうございます。まず、本日の委員の出席状況についてですが、大槻委員、中野委員、南委員、森田委員、山本委員より御欠席との連絡を頂いております。本日は現在のところ、当部

会委員数 21 名のうち 16 名の委員の御出席を頂いておりますので、定足数に達しておりますことを御報告申し上げます。

また、本日は審議事項議題5に関しまして、医療法人社団鼎会三和病院顧問の高林克日己先生を参考人として呼びしております。高林先生には議題5の際に入室していただきます。それでは清田部会長、以後の進行をよろしくお願いいたします。

○清田部会長 それでは、本日の審議に入ります。まず事務局から配布資料の確認と審議事項に関する競合品目・競合企業リストについて報告を行ってください。よろしくお願いいたします。

○事務局 本日、席上に議事次第、座席表、当部会委員の名簿を配布しております。また、議事次第に記載されております資料1～12をあらかじめお送りしております。このほか資料13「審議品目の薬事分科会における取扱い等の案」、資料14「専門委員リスト」、資料15「競合品目・競合企業リスト」、参考資料として「各品目の有効成分の化学構造式」を配布しております。

続いて、本日の審議事項に関する競合品目・競合企業リスト(資料15)について御報告いたします。資料15の1ページを御覧ください。「アメナリーフ錠 200mg」ですが、本品目は「带状疱疹」を予定効能・効果としており、同様の効能・効果を有する薬剤として、資料に掲げる品目を競合品目として選定しております。

2ページを御覧ください。「ソマチュリン皮下注 120mg」ですが、本品目は「膵・消化管神経内分泌腫瘍」を予定効能・効果としており、同様の効能・効果を有する薬剤として、資料に掲げる品目を競合品目として選定しております。

3ページを御覧ください。「イストダックス点滴静注用 10mg」ですが、本品目は「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」を予定効能・効果としており、同様の効能・効果を有する薬剤として、資料に掲げる品目を競合品目として選定しております。

4ページを御覧ください。「オルミエント錠2mg、同錠4mg」ですが、本品目は「関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」を予定効能・効果としており、同様の効能・効果を有する薬剤として、資料に掲げる品目を競合品目として選定しております。

5ページを御覧ください。「プラリア皮下注 60mg シリンジ」ですが、本品目は「関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制」を予定効能・効果としており、同様の効能・効果を有する薬剤とし、資料に掲げる品目を競合品目として選定しております。以上です。

○清田部会長 今の事務局からの御説明に、特段の御意見はありますか。よろしいでしょうか。それでは本部会の審議事項に関する競合品目・競合企業リストについては、皆様の了解を得たものといたします。それでは、委員からの申出状況について、報告してください。

○事務局 各委員からの申出状況については、次のとおりです。議題1「アメナリーフ」、退室委員なし、議決には参加しない委員、館田委員。議題2「ソマチュリン」、退室委員なし、議決には参加しない委員、渥美委員、館田委員。議題3「イストダックス」、退室委員、山口委員、議決には参加しない委員、渥美委員、清田委員、渡辺委員。議題4「オルミエント」、退室委員、渥美委員、議決には参加しない議員、館田委員。議題5「プラリア」、退室委員、渥美委員、議決には参加しない委員、川上委員、清田委員、館田委員。

また、議題6についても、各委員より寄付金・契約金等の受取りの申告を頂いておりますが、本議題は薬事分科会審議参加規程第 18 条の「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議以外の審議」に該当いたしますので、部会後に厚生労働省のホームページ上で申告書を公開することをもって、審議及び議決に加わることができるものとなっております。御報告は以上。

○清田部会長 今回の事務局からの説明に、特段の御意見はありますか。よろしいでしょうか。よろしければ皆様に御確認いただけたということにいたしまして、議題に入ります。本日は審議事項6議題、報告事項5議題となっております。それでは、審議事項の議題1に移ります。よろしくお願いたします。議題1につきまして、機構から概要の説明をお願いします。

○医薬品医療機器総合機構 **議題1、資料1、医薬品アメナリーフ錠 200mg の製造販売承認の可否**等について、機構より御説明いたします。

本剤の有効成分であるアメナメビルは、ヘルペスウイルスのDNA複製に関与するヘリカーゼ・プライマーゼ複合体の活性を阻害する抗ウイルス剤です。本申請ではヘルペスウイルスの一種である水痘・帯状疱疹ウイルスが感染することで発症する帯状疱疹を予定効能・効果として申請されました。**本年3月時点で海外において本剤が承認されている国はありません。**

本申請の専門委員として、資料 14 に記載の9名の委員を指名いたしました。審査内容について臨床試験成績を中心に説明いたします。有効性について、審査報告書 32 ページ、表 25 を御覧ください。この表は、帯状疱疹患者を対象とした国内第 III 相試験における有効性を示しています。本剤の申請用量は 400mg であり、左から2番目の列に示しております。

また、一番右の列の「VACV」は、対照薬であるバラシクロビルです。上から2段目に記載した主要評価項目である、治験薬投与開始4日目までに新しい皮疹の形成が停止した被験者の割合、すなわち新皮疹形成停止率について、本剤 400mg のバラシクロビルに対する非劣性が検証されています。また、副次評価項目である**新皮疹形成が停止するまでの日数、完全痂皮化までの日数及び治癒までの日数は、本剤 400mg とバラシクロビルとで同様でした。**これらのことから、本剤の帯状疱疹に対する有効性は示されたと判断しました。

次に安全性について、審査報告書 31 ページ、表 24 を御覧ください。この表は帯状疱疹患者を対象とした国内第 III 相試験において、いずれかの投与群で発現割合が2%以上であった有害事象及び副作用を示しています。本剤群で認められた有害事象のほとんどが軽度又は中等度であり、また、有害事象の発現割合やその内容は、バラシクロビル投与時と同様でした。これらのことから、本剤の安全性は許容可能であると判断いたしました。

以上の審査を踏まえ、機構は本剤を承認して差し支えないとの結論に達し、本部会で御審議いただくことが適当と判断いたしました。本剤は新有効成分含有医薬品であることから、再審査期間は8年、生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当せず、原体及び製剤は毒薬及び劇薬のいずれにも該当しないと判断しています。薬事分科会には報告を予定しています。

なお、審査報告(1)に2点誤記がありました。1点目は 28 ページ、表 19 の薬剤の列、上から4段目にシクロスポリンとの相互作用について示していますが、その右から3列目のカラム、本薬

の用法・用量「400mg 単回」の記載について、正しくは「400 又は 1,200mg 単回」でした。これについては、お配りしている資料のタブ1. 8の添付文書案にも同様の誤記がありましたので、併せて訂正いたします。

○清田部会長 委員の先生方からの御質問、御意見がありましたらお願いします。

○医薬品医療機器総合機構 **血小板数減少**については、審査報告書の36ページの7. R. 2の3の項に記載させていただき、評価し、その後、国内外の臨床試験において特段懸念となるような事項は認められていないことを確認しております。また、**海外において、開発は再開されていないのですが、その理由としては□□□□□□といった観点からで、**特段、懸念はされていないと判断しております。

○菊池委員 私も同じことを、□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
かなりこれはきつい、フェーズ1で起きていますから、その辺は全然これで血小板の減少は起
きていないのですか。余り書かれていなかったと思うのですが、ほかのバラシクロビルとかでも結
構血小板減少は実臨床では起きますが、これはそれほど起きなかったのですか。添付文書の
ほうにも血小板の記載は全然出ていないですよ。出ていましたか。いや、なければいけないでいい
のですが。

○菊池委員 後ろのほうを読んでいたら、ITPみたいな感じでこの一例は捉えられているので、いいと思うのですが。分かりました。あと、製剤が投与量は400mgですが、剤形は200mgですよ。これは200mgとかで小児のほうなどに何か考えているのですか。400mgの1錠ではなくて、200mgにしているというのは何かあるのですか。

<< 2 c h 掲示板 薬剤師板? >>

018/03/05(月) 19:04:08.25 ID:uErZEkrG0

家族が带状疱疹になって近くの皮膚科クリニックに行ったところ、アメナリーフ (アメナビル) という高価な新薬を処方され困惑している。どんな薬か調べたら、10 年程前、米国で健康人に対する投与試験で、**血小板減少や心膜炎など新薬との因果関係が否定できない重篤な副作用**が出て開発が中断している薬だった。何でこんな薬日本で認可されたのか**厚労省の薬事審議会の資料や議事録をみると、従来薬と比べても特に薬効が優れているわけでもなく委員からも米国の副作用について懸念が指摘され、要監視薬との条件で認可され、昨年 9 月に販売開始された薬だった。**こんな薬クリニックレベルで処方すべきではないと、薬剤師を通して抗議したら、一旦投与したら途中で変更できない、もし何かあれば大病院を紹介するからとのこと。米国では投与から 20 日後、重篤な副作用が出ているから心配だ。

937 病弱名無しさん 2018/03/05(月) 19:19:05.43 ID:0mXyB66n0

薬は毒だから怖いよ。飲まずに病院を変えて事情を話しなよ。強く勧める。

938 病弱名無しさん 2018/03/05(月) 20:20:54.94 ID:uErZEkrG0

もう 7 日分飲んでしまった、幸い今のところ(10 日経過)副作用は出ていない。

厚労省の担当者の話では、米国の**副作用については承知している、薬効も優れているわけではない**が薬効メカニズムが従来薬と異なることなので、認可されたとのこと。

しかし、承認時の資料等を見ると以下の疑問点。**1. 大部分の投与試験の日時が黒塗りで消されている。**製薬メーカーの開発戦略に関わるからと言うが、10 年以上前のデータで、米国の副作用のほとぼりが冷めるころ、倉庫から取り出して認可申請したことを隠蔽したかったのでは？**メーカーは、米国や欧州で承認申請の予定はないという、日本人のみに効く薬でしょうか？****2. 従来薬とのそれぞれ、250 人への投与試験結果で、新たな発疹が形成されない時期(日)、疼痛が収まる時期、瘡蓋になる時期など、5-6 項目の薬効を示すデータが従来薬と誤差範囲内で完全に一致、薬効メカニズムが異なっていること有り得ない。データねつ造がないとすれば、皮肉だけど、両剤とも殆ど薬が効いていないと考えられる、抗ウィルス剤など難しい分野の薬では充分あり得ることだろう。**友人の薬剤師は頑なに薬は飲まないと言ってたが、今回新薬の承認プロセスを調べて、彼女の気持ちがやっと理解できた。厚労省の担当者は、国民の健康を守り薬害を防ぐため、製薬メーカーの言いなりではなく、誇りと矜持を持って審査してもらいたい。

940 病弱名無しさん 2018/03/06(火) 01:05:57.09 ID:Qz0ArH/h0

936 えー！私も新薬さってんでアメナビル出されたよすごく高い。薬剤師に理由を聞いたら、効果は従来のとあまり変わらんが、副作用が他より少ないって言われた。