

○塩酸ミルナシプランの再審査結果について

再審査結果	カテゴリー2（製造販売承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない）とする	
販売名	①トレドミン錠15 ②トレドミン錠25 ③トレドミン	
申請者名	旭化成ファーマ株式会社	
一般名 (有効成分名)	塩酸ミルナシプラン	
	承認内容	変更内容
効能・効果	①②うつ病・うつ状態 ③医薬品の製造原料として用いる。	承認内容と同じ
用法・用量※	①② 通常、成人には、塩酸ミルナシプランとして1日 <u>50mg</u> を初期用量とし、1日100mgまで漸増し、 <u>食後、分割経口投与する</u> 。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、高齢者には、1日 <u>30mg</u> を初期用量とし、1日60mgまで漸増し、 <u>食後、分割経口投与する</u> 。 ③医薬品の製造原料として用いる。	①② 通常、成人には、塩酸ミルナシプランとして1日 <u>25mg</u> を初期用量とし、1日100mgまで漸増し、 <u>1日2～3回に分けて食後に経口投与する</u> 。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、高齢者には、1日 <u>25mg</u> を初期用量とし、1日60mgまで漸増し、 <u>1日2～3回に分けて食後に経口投与する</u> 。 ③承認内容と同じ (下線部変更)
部会審議年月日	医薬品第一部会 平成20年2月22日	
部会審議結果	製造販売承認事項の変更を可とする。	

※ 提出された資料に基づき、用法・用量を変更した。

※ 用法・用量の変更に伴い、12.5mg製剤の剤型追加に係る承認申請を早期に行うよう申請者に指導したところである。

(参考：関係条文)

○薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条

医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～二 (略)

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 (略)

3～11 (略)

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四

次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。（以下、略）

2 (略)

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4～7 (略)

医薬品デュロテップMTパッチ 2.1mg 等の
毒薬又は劇薬の指定の要否について

1. 概要

N-（1-フェネチルピペリジン-4-イル）-*N*-フェニルプロパンアミド（別名フェンタニル）又はその塩類を含有する製剤は劇薬、それ以外のもの（原体）は毒薬に指定されている。

今般、承認申請された1枚中にフェンタニルを2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mgを含有するマトリックスシステムの経皮吸収型製剤についても、申請者より提出された資料から、急性毒性、亜急性毒性及び副作用を勘案して、劇薬に指定する。

2. 承認申請された医薬品

【販売名】デュロテップMTパッチ 2.1mg、同MTパッチ 4.2mg、同MTパッチ 8.4mg、同MTパッチ 12.6mg、同MTパッチ 16.8mg

【一般名】フェンタニル

【申請者名】ヤンセン ファーマ株式会社

【剤型・含量】1枚中にフェンタニルとして2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mgを含有

【効能・効果】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法・用量】本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。

通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、3日毎（約72時間）に貼り替えて使用する。

初回貼付用量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、2.1mg（12.5 μg/hr）、4.2mg（25 μg/hr）、8.4mg（50 μg/hr）、12.6mg（75 μg/hr）のいずれかの用量を選択する。

その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。

3. 毒劇の指定

今般、承認申請されたデュロテップMTパッチ 2.1mg、同MTパッチ 4.2mg、同MTパッチ 8.4mg、同MTパッチ 12.6mg、同MTパッチ 16.8mgを劇薬に指定する。

希少疾病用医薬品指定品目

	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称	指定日
1	OPC-67683	肺結核症	大塚製薬株式会社	H20. 2. 18
2	CC-5013 lenalidomide	再発又は難治性の多発性骨髄腫(治療歴を有する例に限る)	セルジーン株式会社	H20. 2. 18
3	CC-5013 lenalidomide	5(q31-33)欠失を伴う(他の付加的細胞遺伝学的異常の有無は問わない)低あるいは中間-1 リスクの骨髄異形成症候群による貧血	セルジーン株式会社	H20. 2. 18

生物学的製剤基準の一部改正について

○ 概要

生物学的製剤基準は薬事法(昭和35年法律第145号)第42条第1項の規定に基づき定められているものであり、生物学的製剤医薬品の製法、性状、品質、貯法、表示事項等に関する基準を定めたものである。

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンについても、生物学的製剤基準にその表示事項等の基準が定められている。

今般、ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンを有効成分として含有する医薬品「静注用ヘブスプリン-IH」について、「HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制」の効能・効果に関する有効性・安全性が確認され、当該効能効果の追加承認について医薬品第二部会に報告を行った。

この効能の追加承認に伴い、生物学的製剤基準の医薬品各条中ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの項に規定されている「表示事項」の一部改正について、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において審議され、薬事分科会に報告された。

○ 生物学的製剤基準の改正点

生物学的製剤基準の医薬品各条「ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン」中、表示事項において「HBs抗原陽性者に注射してはならない旨」を記載することとなっているものを、「HBs抗原陽性者(肝移植施行患者を除く。)に注射してはならない旨」を記載することとする。

【新旧対照表】

現 行	改 正 案
医薬品各条 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン (前略) 5 その他 5.1 表示事項 1. 1mL中の抗HBs抗体価 2. HBs抗原陽性者に注射してはならない旨 (後略)	医薬品各条 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン (前略) 5 その他 5.1 表示事項 1. 1mL中の抗HBs抗体価 2. HBs抗原陽性者(肝移植施行患者を除く。)に注射してはならない旨 (後略)

注、下線部を変更