

薬事・食品衛生審議会
医薬品第2部会
議事第2次会

1. 開会

2. 審議事項

議題1 医薬品ジェービックVの生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題2 医薬品ドキシル注20mgの製造販売承認事項一部変更承認の可否及び再審査期間の指定について

議題3 医薬品オラベナム小児用細粒10%の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否、再審査期間の指定並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について

議題4 生物学的製剤基準の一部改正について

議題5 MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）を希少疾病用医薬品として指定することの可否について

3. 報告事項

議題1 医療用医薬品の再審査結果について

議題2 優先審査指定品目の審査結果について

4 その他

5 閉会

平成 21 年 1 月 29 日医薬品第二部会審議品目・報告品目

販 売 名 (会 社 名)	製造・輸 入・製販	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考	再審査 期間	毒・劇薬 等
<審議品目>						
1 ジェービックV ((財) 阪大微生物病研究会)	製 販	承 認	<u>乾燥細胞培養日本脳 炎ワクチン</u>	日本脳炎の予防を効能 ・効果とする新有効成 分含有医薬品 【迅速審査】	8 年	原体：劇薬 製剤：劇薬 生物由来製品
2 ドキシル注20mg (ヤンセン ファーマ(株))	製 販	一 変	<u>ドキシソルピシン塩酸 塩</u>	がん化学療法後に増悪 した卵巣癌を効能・効 果とする新効能・新用 量医薬品 【迅速審査】	5 年 10ヶ月	原体：毒薬 製剤：劇薬
3 オラペネム小児用細粒10% (明治製菓(株))	製 販	承 認	<u>テビペネム ピボキ シル</u>	肺炎、中耳炎、副鼻腔 炎を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品	8 年	原体、製剤と もに毒薬、劇 薬に該当しな い。

平成 21 年 1 月 29 日
医薬食品局審査管理課

生物学的製剤基準の一部改正について

1 制度の概要

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項において、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができることされており、同条第 1 項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）において、ワクチン及び血液製剤等の生物学的製剤について、その製法、性状、品質、貯法等に関する基準を具体的に定めている。

2 改正の概要

今般、薬事・食品衛生審議会において、日本脳炎の予防を効能・効果とする乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの承認の可否等について審議することとなり、併せて当該ワクチンの品質確保の観点から、当該ワクチンに係る基準を生物学的再剤基準に追加すべく、当該基準を一部改正するもの。

3 改正の内容

医薬品各条の部に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の条を追加する。

4 その他

薬事・食品衛生審議会の審議、答申を踏まえ、パブリックコメントの上、基準を改正する。

希少疾病用医薬品の指定について

【医薬品第二部会】

No.	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称
1	MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子) (新有効成分)	<p>血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制</p> <p>※血友病は、血液凝固第Ⅷ因子を欠乏した血友病A(3330人)と血液凝固第Ⅸ因子を欠乏した血友病B(666人)に分類される。通常、治療としては、欠乏した凝固因子を補う「補充療法」が行われているが、患者の中には、補充した凝固因子に対するインヒビターの発現する場合があります。患者数は国内では241名と報告されている(血友病A:204人、血友病B:37人(2007年))。</p>	化学及血清療法研究所

平成21年1月29日 医薬品第二部会 報告品目(再審査結果)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	再審査期間	承認年月日				
1	アジスロマイシンファイザー	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	医薬品の製造原料として用いる。	6年	平成12年3月10日				
	ジスロマック錠250mg			深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲腫瘍を含む)、気性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎						
	ジスロマック細粒小児用			咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲腫瘍を含む)、気性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、中耳炎						
	ジスロマックカプセル小児用100mg									
2	オメプラール錠10	アストラゼネカ(株)	オメプラゾール	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	4年	平成14年4月11日				
	オメプラール錠20									
	オメプラゾン錠10mg	田辺三菱製薬(株)								
	オメプラゾン錠20mg									
	パセトシンカプセル125	協和発酵キリン(株)					アモキシシリン水和物	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症	4年	平成14年4月11日
	パセトシンカプセル250									
パセトシン錠250										
サワシリンカプセル250	アステラス製薬(株)									
サワシリン錠250										
アモキシシリンカプセル250mg「トーフ」	東和薬品(株)									

	クラリス錠200	大正製薬(株)	クラリスロマイシン	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症	4年	平成14年4月11日			
	クラリシッド錠200mg	アボットジャパン(株)							
3	シプロキサン注200mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽	6年	平成12年9月22日			
	シプロキサン注300mg								
	シプロキサン皮内反応液						シプロキサン注200mg及びシプロキサン注300mgの使用に際しての皮内反応に使用する。	残余 (平成18年9月21日まで)	平成14年3月13日
	シプロキサン皮内反応液 製造用バルク						本品は皮内反応液の製造用原料として用いる。		
シプロフロキサシン	本品はシプロキサン注の製造用原料として用いる。	平成15年3月11日							