

毒劇薬、生物由来製品の指定に関する議題について

No.19	医薬品スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入の毒薬又は劇薬の指定の要否について
概要	<p>今般、吸入用液剤の新規承認に伴い、既承認製剤(粉末吸入剤)と同様に、「劇薬」の指定を除外するもの</p> <p>※本品目の承認については、11月27日に開催された医薬品第一部会にて報告済み 販売名(一般名):スピリーバ2.5 μgレスピマット60吸入(チオトロピウム臭化物水和物) 効能・効果:慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 申請者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p>
No.20	医薬品エポエチナルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」及び同BS注3000シリンジ「JCR」並びに同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」及び同BS注3000「JCR」の生物由来製品及び特定生物由来製品の指定の要否並びに毒薬又は劇薬の指定の要否について
概要	<p>本剤は、エポエチナルファ(遺伝子組換え)製剤のバイオ後続品として新規承認されるもの。先行バイオ医薬品であるエポエチナルファ(遺伝子組換え)製剤と同様に、「劇薬」及び「生物由来製品」として指定するもの。</p> <p>※本品目の承認については、11月27日に開催された医薬品第一部会にて報告済み 販売名(一般名):エポエチナルファBS注750シリンジ「JCR」、同BS注1500シリンジ「JCR」、同BS注3000シリンジ「JCR」、同BS注750「JCR」、同BS注1500「JCR」、同BS注3000「JCR」 (エポエチン カップ(遺伝子組換え)[エポエチナルファ後続1]) 効能・効果:1. 透析施行中の腎性貧血 2. 未熟児貧血 申請者名:日本ケミカルリサーチ株式会社</p>

希少疾病用医薬品の指定に関する議題について

	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
No.21	ベンダムスチン塩酸塩 (新有効成分)	<p>再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫</p> <p>※上記の2疾患は、悪性リンパ腫のうちB細胞性非ホジキンリンパ腫に含まれる、予後不良の疾患である。推定患者数は、低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫が約7800人、マントル細胞リンパ腫が約1200人。本剤は、DNAアルキル化作用をもち、リツキシマブ等の既存治療適用後に再発または既存治療抵抗性の2疾患患者に対して、既存の治療薬に係る試験結果と比較して高い割合で有効性を示した。本剤は、1971年に東独で承認(2005年に独として再度評価を行い承認)、米国で2008年に承認され、米独の2カ国で承認されている。</p>	シンバイオ製薬株式会社	H21.10.28

**医薬品ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」他5品目の
毒薬又は劇薬の指定の要否について**

1. 現行の規定について

ジクロフェナク(2-(2・6-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸)については、平成16年4月23日厚生労働省令96号をもって一部改正された薬事法施行規則において、その化合物及びその製剤が劇薬に指定されている。なお、平成18年7月26日厚生労働省令第142号をもってただし書きにおいて除外規定を設けており、「(1) 2-(2・6-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸 0.1%以下を含有する点眼剤、(2) 2-(2・6-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸 1%以下を含有する塗布剤及び貼付剤」は劇薬から除外されている。

2. 劇薬への該当性について

ジクロフェナクナトリウムテープ15mg他2品目は、ジクロフェナク1.9%(14mg)を含有する貼付剤であり、除外規定に該当しないため現在の規定では劇薬に該当する。しかしながら、劇薬の指定から除外されている先発薬(「ボルタレンテープ 15mg」:ジクロフェナク0.9%(14mg)を含有する貼付剤)と本剤との間に生物学的同等性が確認されていることより、劇薬の指定から除外することが妥当であると考える。

ジクロフェナクナトリウムテープ30mg他2品目についても同様であり、劇薬の指定から除外されている先発薬(「ボルタレンテープ 30mg」:ジクロフェナク1.9%(28mg)を含有する貼付剤)と本剤の間に生物学的同等性が確認されている。

3. 薬事法施行規則の改正案

以下の新旧対照表のとおり、薬事法施行規則を改正する。

薬事法施行規則 別表第三 劇薬 有機薬品及び製剤 第36の19	
(旧)	三十六の十九 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸(別名 ジクロフェナク)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1) 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸0.1%以下を含有する点眼剤 (2) 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸1%以下を含有する塗布剤及び貼付剤
(新)	三十六の十九 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸(別名 ジクロフェナク)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1) 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸0.1%以下を含有する点眼剤 (2) 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸1%以下を含有する塗布剤 (3) 二-(二・六-ジクロルアニリノ)-フェニル酢酸1.9%以下を含有する貼付剤

(新聞発表用)

ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸 (別名ロキソプロフェン) として 22.05% 以下を含有する内用剤の劇薬の要否について

1. 現行の規定について

ロキソプロフェン (ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸) については、昭和 61 年 3 月 1 日厚生労働省令第 5 号をもって一部改正された薬事法施行規則において、その原体及び製剤が劇薬に指定されている。なお、平成 18 年 1 月 23 日厚生労働省令第 5 号のただし書きにおいて除外規定を設けており、「ただし、一枚中にニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸 100 mg 以下を含有する貼付剤を除く」は、劇薬から除外されている。

2. 劇薬への該当性について

ロキソニン錠 (ロキソプロフェンとして 55.12mg 含有) で実施した単回経口投与毒性試験では、劇薬指定基準に照らし劇薬相当ではなかった。また、ロキソプロフェンを含む細粒剤及び液剤は、錠剤よりもさらに製剤中の原体濃度が低く (それぞれ 9.18% 及び 0.55%)、承認の際にロキソニン錠との生物学的同等性が認められていることを勘案すると、ロキソプロフェンを含む錠剤、細粒剤及び液剤について劇薬の指定から除外することは妥当であると考えられる。

3. 薬事法施行規則の改正案

改正案を以下の新旧対照表に示す。

	薬事法施行規則 別表第三 劇薬 有機薬品及びその製剤 第 71 の 3
(旧)	ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸 (別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一枚中にニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸 100 mg 以下を含有する貼付剤を除く。
(新)	ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸 (別名ロキソプロフェン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。 (1) 一枚中ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸 100 mg 以下を含有するもの貼付剤 (2) 一錠中ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸として 55.12 mg 以下を含有するもの (3) ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸として 9.18% 以下を含有する細粒剤 (4) ニ- [パラ- (ニ-オキシシクロペンチルメチル) フェニル] プロピオン酸として 0.55% 以下を含有する内用液剤