

厚労省「第17回未承認薬使用問題検討会議」 メチルトレキシソンの“重篤性”巡り紛糾

欧米諸国で承認された医薬品で国内では未承認となっているもののうち、適応疾病が重篤など医療上特に必要性が高いと認められるものについて、国内での治験実施につなげることを目的とする厚労省の「未承認薬使用問題検討会議」(座長：堀田知光・(独)国立病院機構名古屋医療センター院長)は6月30日、17回目の会合を開催した。

同日は、2008年3月から5月に欧米4カ国(米・英・独・仏)のいずれかで新たに承認された8成分について検討した(下表)。

成分名	承認国 ()内は承認日	剤形・規格	効能・効果	適応疾病の 重篤性	国内状況
デスベンラフ アキシン	米国(08.2.29)	経口剤、 徐放薬	大うつ病性障害	必ずしも致死 的な疾病では ない	治験実施中/ ワイス
ベンダムス チン	米国(08.3.20)	注射剤	慢性リンパ性 白血病	致死的な疾 病である	治験実施中/ シンバイオ製 薬
ダビガトラン	仏、UK、EU 中央(08.3.18)	カプセル	膝や股関節の 待機的全人工 関節置換術 (TKR)後の深 部静脈血栓 症(DVT)の一 次予防	必ずしも致 死的な疾 病では ない	治験実施中/ 日本ベーリン ガーインゲ ルハイム
レガデノソン	米国(08.4.10)	プレフィル ドシリンジ	適正な運動負 荷に耐えられ ない患者にお ける心筋シン チグラム(MPI) 時の心負荷(薬 理学的な負 荷)	致死的な疾 病では ない	なし
PEG化セル トリズマブ	米国(08.4.22)	注射剤	Polyethyleneg lycol(PEG)に よって化学的 に修飾された 抗腫瘍壊死 因子TNF-ヒト 化抗体	重篤な疾 病である	申請準備中 /UCB・大塚製 薬
メチルトレ キシソン	米国(08.4.24)	皮下注 射剤	下剤で十分な 効果がない 緩和療法を 受けている 疾患進行患 者における オピオイド 誘発性便秘 (OIC)	致死的な疾 病では ない	なし
フェブキソ ス タット	EU(08.4.20)	フィルム コート錠	尿酸塩沈着 がすでに起 きている慢 性高尿酸血 症(痛風結 節または 痛風性関節 炎の既往を 含む)	必ずしも致 死的な疾 病では ない	申請準備中/ 帝人ファ ーマ
アルピモ パン	米国(08.5.20)	カプセル	大腸および 小腸切除後 の上部およ び下部消化 管の回復期 間短縮	致死的な疾 病では ない	治験実施中/ グラクソ・ スミスクラ イン

これらのうちメチルトレキシソンについては、緩和医療の拡大に伴い、オピオイドによる便秘への対応が重要視されてくることや、皮下注であり既存薬(座薬、錠剤等)よりも「重宝する」(藤原康弘委員・国立がんセンター中央病院臨床検査部長)などから、ワーキンググループでの検討を求める意見が挙がった。それに対し、事務局である医薬食品局審査管理課は「『適応疾病の重篤性』という検討条件に該当しない」と難色を示したが、「対象疾病は重篤でなくても、使用する患者は重篤性が高く、致死的な状態」(吉田茂昭委員・青森県立中央病院院長)と検討の必要性を訴え、堀田座長も「それではあまりに血も涙もない対応」と委員らの意見を支持したことから、事務局が現在の治験状況や類薬の開発状況、

学会の意見等をまとめて、次回報告することになった。その他の7成分については、特段の対応はせず、通常の承認までのプロセスとすることで合意した。

この他、同検討会議で国内開発の必要性が指摘された医薬品のうち、6カ月以上経過しても治験が開始されていない12成分についてメーカーに現状照会した結果、低ナトリウム血症治療薬「コニバブタン」(アステラス製薬)と遺伝性高チロシン血症型治療薬「ニチシノン」(スウェーデン・オーファン・インターナショナル)は、使用例が極端に少なく営業ベースに載らないこと等から、国内開発が断念されたことが報告された。このようなケースについて委員からは、導入が検討されている「コンパッショネート・ユース(CU)制度」(重篤な疾病で代替治療法がない場合に限り、人道的見地から未承認薬の製造・輸入・販売を許可する制度)の活用を指摘する意見が挙がった。

今回は9月29日に開催される予定。