

2012年9月28日

血栓溶解剤グルトパ®とアクチバシン®の虚血性脳血管障害 発症後 4.5 時間以内まで使用可能とする申請について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪、社長：土屋 裕弘、以下「田辺三菱製薬」）と協和発酵キリン株式会社（本社：東京、社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、本年9月27日、両社が各々日本において製造・販売している血栓溶解剤「グルトパ®注 600 万、同注 1200 万及び同注 2400 万（以下、「グルトパ®」）」並びに「アクチバシン®注 600 万、同注 1200 万及び同注 2400 万（以下、「アクチバシン®」）」について、虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善として、既承認効能・効果の発症後 3 時間以内を発症後 4.5 時間以内へ延長する申請書を 2 社共同で厚生労働省に提出しました。

虚血性脳血管障害とは、脳梗塞を主とする疾患で、急性期の機能障害の改善にグルトパ®やアクチバシン®が用いられてきましたが、治療対象は発症後 3 時間以内の患者さんに限られていました。近年、欧州の研究チームが発症後 4.5 時間以内の患者さんでも治療効果があることを発表し、このデータをもとに欧米ではガイドラインが改訂され、発症後 4.5 時間以内までの患者さんに対する投与が推奨されるようになりました。

このような諸外国の状況の中、厚生労働省より医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発要望についての意見募集が行われ、日本脳卒中学会より、発症後 3 時間以内から発症後 4.5 時間以内へ治療可能時間の延長を求める要望書が提出されました。その後、2011 年 4 月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{註1}」で、同学会より要望のあった治療可能時間の延長は医療上の必要性が高いと評価され、田辺三菱製薬と協和発酵キリンへ開発が要請されました。両社は公知の根拠となる文献等の資料を提出しておりましたが、本年 8 月に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での評価に基づき、公知申請^{註2}を行っても差し支えないと判断されました。この判断に準じて、今般田辺三菱製薬と協和発酵キリンは、各薬剤について医薬品製造販売承認事項一部変更承認の申請を行いました。

田辺三菱製薬と協和発酵キリンは、申請した治療可能時間の延長に関する承認を取得することで、より多くの患者さんの治療並びに QOL 向上に貢献できるものと期待しています。

注1. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米では使用が認められているが、国内では未承認の医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による「未承認薬・適応外薬」の開発促進に資することを目的として設置されたものです。

注2. 公知申請

医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知、すなわち広く認識されているものとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度です。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

田辺三菱製薬株式会社 広報部 広報グループ

TEL:06-6205-5211

協和発酵キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL:03-3282-1903