

2010年12月吉日

一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会  
会員各位

一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会  
理事長 兼子 直  
広報委員会  
委員長 石郷岡 純

「未承認薬・適応外薬の開発要望書」の件

昨年（2009年）6月、①公知申請、②公的開発支援、③その他（迅速審査など）の対象品目に関する情報を広く集める目的で、厚生労働省から各種学術団体に対して「未承認薬・適応外薬の開発要望書」の提出が要請され、本学会といたしましては、同年8月に三環系抗うつ薬クロミプラミン（アナフラニール®）の「強迫性障害」および「パニック障害」についての開発要望書を提出したところであります。その後、厚生労働省と本剤の製造販売承認を有する企業との間で、海外での承認状況や医学的エビデンスレベルの確認評価作業が行われる一方、厚生労働省内に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」および「医療上の必要性に関する専門作業班（ワーキンググループ）」が設置され、主に医療上の必要性が評価されてまいりました。この度、ワーキンググループにおいて、両案件とも、本邦においても欧米と同様に選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）が第一選択薬として使用されており、薬物治療法として確立していることからクロミプラミンの医療上の必要性は必ずしも高くはないと結論付けられました。これに伴い、企業と厚生労働省とで今後の開発の可能性について協議がもたれましたが、公的支援のない状況での臨床開発には多大な困難を伴うとの理由で、開発についても断念することとなり、その経緯と結果が本年11月10日開催の「第6回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、厚生労働省より報告され、同検討会議において了承されました。

「第6回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の全資料は  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000w1az.html> から入手可能です。また、クロミプラミンの本件要望に関する資料は、  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000w1az-att/2r9852000000w1hq.pdf> の119頁から124頁（強迫性障害）および125頁から128頁（パニック障害）です。

なお、クロミプラミンに関しましては、日本睡眠学会から「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」、日本疼痛学会他から「がん性疼痛」の開発要望書が提出され、他に治療法がないことから「ナルコレプシーに伴う情動脱力発作」については開発要請が行われることとなりましたので申し添えます。

会員各位の本件に関するご協力に感謝いたします。

以上、ご報告申し上げます。