

しいものの、いずれの投与期間も承認を不可とする要因は検出されていないことから、臨床現場での使用実態に即した用法・用量とすべきであるとの意見が出された。

機構は、20mg/m<sup>2</sup>、2週間隔投与であった30-10試験における奏効割合はABV療法群と比較して本剤群が高く(本剤群46% vs. ABV療法群26%、p<0.001、Fisher's exact test)、20mg/m<sup>2</sup>、3週間隔投与であった30-11試験における奏効割合でも同様にBV療法群と比較して、本剤群が上回っていることから(本剤群59% vs. BV療法群23%、p<0.001、Fisher's exact test)、有効性は示されており、また、忍容性に関しても同程度と判断した。したがって、2週間隔投与及び3週間隔投与の比較検討を目的とした臨床試験が実施されていないため、投与間隔をいずれかに規定する根拠は明確でないものの2週間隔投与及び3週間隔投与ともに、承認を不可とする特段の問題はないと考え、専門委員からの意見も参考とし、用法として2~3週間隔投与が妥当であると機構は判断した。

以上の点を申請者に指示したところ、申請用法・用量が下記の通り変更された。

塩酸ドキソルビンとして20mg/m<sup>2</sup>を1mg/分の速度で静脈内投与する。これを1コースとして2~3週ごとに投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

#### 5) 本剤の投与対象について

事前評価レポート作成時に、照会中であった本邦における効能・効果(案)が二次治療に限定されていない理由について、申請者より以下の回答がなされた。

AIDS-KS患者における抗癌剤全身化学療法の標準療法であったABV療法及びBV療法を対照とした比較試験(それぞれ、30-10試験及び30-11試験)において、本剤はこれらの療法と同等以上の有効性と忍容性を示したため、申請効能・効果は二次治療に限定せず、一次治療にも使用可能としたことは妥当と考える。

機構は、30-10試験及び30-11試験における、前治療の有無別に、奏効割合、奏効持続期間を呈示するよう求めたところ、申請者は以下のように回答した。

30-10試験では未治療患者での本剤の奏効割合は、ABV群に比べ高く[奏効割合(95%CI):46.5%(36-57%) vs. 22.4%(14-32%)]、また、平均奏効持続期間はABV群と同程度であった[平均値(標準誤差):96.0日(6.02日) vs. 82.3日(4.90日)]。30-11試験においても、未治療患者での本剤の奏効割合は、BV群に比べ高く[奏効割合(95%CI):63.5%(54-73%) vs. 24.2%(16-33%)]、また、平均奏効持続期間はBV群と同程度であった[平均値(標準誤差):153.7日(17.99日) vs. 155.6日(25.01日)]。

なお、本集計は米国本社(Johnson & Johnson)に現存するデータベース(総括報告書作成後にデータが追加更新された)に基づき実施された。

前治療の有無別奏効割合(最良効果)及び奏効持続期間(30-10試験)(申請者作成)

	全患者			既治療			未治療		
	本剤群	ABV群	p値	本剤群	ABV群	p値	本剤群	ABV群	p値

例数	133	125		47	40		86	85	
腫瘍縮小効果 (最良効果)									
CR	0	0		0	0		0	0	
Complete Clinical Response (CCR)	1 (0.8%)	0		0	0		1 (1.2%)	0	
PR	60 (45.1%)	31 (24.8%)		21 (44.7%)	12 (30.0%)		39 (45.3%)	19 (22.4%)	
SD	71 (53.4%)	84 (67.2%)		25 (53.2%)	24 (60.0%)		46 (53.5%)	60 (70.6%)	
PD	1 (0.8%)	7 (5.6%)		1 (2.1%)	1 (2.5%)		0	6 (7.1%)	
評価不能	0	3 (2.4%)		0	3 (7.5%)		0	0	
奏効割合 (最良効果)									
奏効例 (CCR, PR)	61 (45.9%)	31 (24.8%)	<0.001*	21 (44.7%)	12 (30.0%)	0.188*	40 (46.5%)	19 (22.4%)	0.001*
95% CI	37 - 54%	17 - 32%		30 - 60%	18 - 45%		36 - 57%	14 - 32%	
奏効到達期間 (日)									
平均値 (標準誤差)	40.8 (2.79)	51.0 (3.68)							
中央値	39.0	50.0	0.014**						
範囲	12+ ~ 121	13+ ~ 93							
奏効持続期間 (日)									
平均値 (標準誤差)	92.5 (4.69)	84.8 (3.67)		88.4 (7.40)	NA		96.0 (6.02)	82.3 (4.90)	
中央値	90.0	92.0	0.234**	81.0	NA	NA	90.0	92.0	0.781**
範囲	29+ ~ 119	28+ ~ 142+		29+ ~ 119	28+ ~ 75+		29+ ~ 119	29+ ~ 142+	

\* : Fisher's exact test    \*\* : Log-Rank test    NA : not available  
+ : 観察打ち切り

前治療の有無別奏効割合 (最良効果) 及び奏効持続期間 (30-11 試験) (申請者作成)

	全患者			既治療			未治療		
	本剤群	BV群	p 値	本剤群	BV群	p 値	本剤群	BV群	p 値
例数	121	120		25	21		96	99	
腫瘍縮小効果 (最良効果)									
CR	0	0		0	0		0	0	
Complete Clinical Response (CCR)	7 (5.8%)	1 (0.8%)		1 (4.0%)	0		6 (6.3%)	1 (1.0%)	
PR	64 (52.9%)	27 (22.5%)		9 (36.0%)	4 (19.0%)		55 (57.3%)	23 (23.2%)	
SD	46 (38.0%)	81 (67.5%)		14 (56.0%)	15 (71.4%)		32 (33.3%)	66 (66.7%)	
PD	0	6 (5.0%)		0	1 (4.8%)		0	5 (5.1%)	
評価不能	4 (3.3%)	5 (4.2%)		1 (4.0%)	1 (4.8%)		3 (3.1%)	4 (4.0%)	
奏効割合 (最良効果)									
奏効例 (CCR, PR)	71 (58.7%)	28 (23.3%)	<0.001*	10 (40.0%)	4 (19.0%)	0.199*	61 (63.5%)	24 (24.2%)	<0.001*
95% CI	50 - 68%	16 - 31%		20 - 40%	5 - 38%		54 - 73%	16 - 33%	
奏効到達期間 (日)									
平均値 (標準誤差)	48.6 (2.72)	57.3 (3.50)							
中央値	44.0	64.0	0.025**						
範囲	15+ ~ 116	11+ ~ 387+							
奏効持続期間 (日)									
平均値 (標準誤差)	151.0 (15.76)	156.7 (24.62)		136.2 (25.52)	71 (NA)		153.7 (17.99)	155.6 (25.01)	
中央値	142.0	123.0	0.680**	119.0	NA	0.819**	148	123.0	0.633**
範囲	29+ ~ 420	30+ ~ 274		30+ ~ 191	32+ ~ 120+		29+ ~ 420	30+ ~ 274	

\* : Fisher's exact test    \*\* : Log-Rank test    NA : not available  
+ : 観察打ち切り

機構は、以上の回答より、未治療例においては、ABV療法、BV療法と同程度以上の有効性を確認したため、本剤の効能・効果は、一次治療及び二次治療にかかわらず「エイズ関連カポジ肉腫」とすることが妥当と考えた。また、既治療例に関しては、30-10試験、30-11試験ともに当時の標準化学療法と比較し、奏効割合に有意差は認めなかった。しかしながら、層別解析で解析症例数が少ないことを念頭に置くと、統計学的に有意差は認めないものの奏効割合は本剤群の方が上回っており、30-12試験の中間報告書における難治性患者サブグループ解析の結果（指標病変部位評価による奏効割合 65.9% (27/41 例)）、及び再発又は難治性の患者群であることを鑑み、一定の有効性は期待できるものと判断した。

以上から、機構は、本剤は前治療の有無を問わず、効能・効果を「エイズ関連カポジ肉腫」とすることは妥当と判断した。

上記の見解は、専門委員により支持された。

事前評価レポート作成時に、照会中であった点等について、申請者より回答が提出され、機構は以下のような評価を行った。

- ・ 機構は、3%以上の頻度で発現した有害事象（AIDS-KSを対象とした10試験の併合解析結果）を尋ねたところ、申請者は以下のように回答した。

### 3%以上の症例に発現した有害事象（AIDS-KSを対象とした10試験の併合解析）

Body System	例数(%) N=1783		件数	治験薬との因果関係									
				Related	Probably	Possible	Probably not	Not related	Not specified	Unknown			
全身障害	1463 (82.1%)	18368	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
腹痛	176 (9.9%)	224	1 (0.1%)	6 (0.3%)	25 (1.4%)	128 (7.2%)	15 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
アレルギー反応	62 (3.5%)	72	3 (0.2%)	18 (1.0%)	7 (0.4%)	26 (1.5%)	8 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
喘息	315 (17.7%)	479	8 (0.4%)	46 (2.6%)	124 (7.0%)	123 (6.9%)	13 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
胸痛	61 (3.4%)	69	0 (0.0%)	9 (0.5%)	8 (0.4%)	41 (2.3%)	3 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
発熱	438 (24.6%)	703	4 (0.2%)	20 (1.1%)	90 (5.0%)	269 (15.1%)	52 (2.9%)	0 (0.0%)	3 (0.2%)				
頭痛	142 (8.0%)	201	2 (0.1%)	5 (0.3%)	41 (2.3%)	81 (4.5%)	12 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
感染	345 (19.3%)	520	0 (0.0%)	2 (0.1%)	28 (1.6%)	268 (15.0%)	46 (2.6%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
注射部位反応	59 (3.3%)	70	1 (0.1%)	2 (0.1%)	4 (0.2%)	46 (2.6%)	4 (0.2%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)				
疼痛	118 (6.6%)	140	4 (0.2%)	5 (0.3%)	14 (0.8%)	77 (4.3%)	17 (1.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
敗血症	112 (6.3%)	129	1 (0.1%)	1 (0.1%)	10 (0.6%)	95 (5.3%)	5 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
消化管障害	121 (6.8%)	145	2 (0.1%)	8 (0.4%)	29 (1.6%)	72 (4.0%)	9 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
食欲不振	72 (4.0%)	84	0 (0.0%)	1 (0.1%)	18 (1.0%)	39 (2.2%)	14 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
便秘	376 (21.1%)	592	2 (0.1%)	13 (0.7%)	80 (4.5%)	226 (12.7%)	49 (2.7%)	0 (0.0%)	6 (0.3%)				
下痢	61 (3.4%)	68	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)	58 (3.3%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
口腔白斑													
肝機能検査値異常	65 (3.6%)	82	0 (0.0%)	0 (0.0%)	30 (1.7%)	28 (1.6%)	6 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
口腔潰瘍	65 (3.6%)	80	3 (0.2%)	7 (0.4%)	27 (1.5%)	23 (1.3%)	4 (0.2%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
嘔気	301 (16.9%)	440	13 (0.7%)	71 (4.0%)	124 (7.0%)	74 (4.2%)	13 (0.7%)	0 (0.0%)	6 (0.3%)				
嘔気嘔吐	116 (6.5%)	141	1 (0.1%)	14 (0.8%)	39 (2.2%)	54 (3.0%)	8 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
口腔モニリア	304 (17.0%)	502	2 (0.1%)	3 (0.2%)	50 (2.8%)	210 (11.8%)	39 (2.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
直腸障害	57 (3.2%)	68	0 (0.0%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	49 (2.7%)	5 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
口内炎	107 (6.0%)	141	4 (0.2%)	26 (1.5%)	56 (3.1%)	13 (0.7%)	6 (0.3%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)				
嘔吐	126 (7.1%)	170	3 (0.2%)	20 (1.1%)	37 (2.1%)	51 (2.9%)	15 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
血液・リンパ系障害	448 (25.1%)	872	13 (0.7%)	74 (4.2%)	257 (14.4%)	86 (4.8%)	17 (1.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
貧血	922 (51.7%)	4108	49 (2.7%)	438 (24.6%)	376 (21.1%)	49 (2.7%)	8 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)				
白血球減少症	183 (10.3%)	315	1 (0.1%)	23 (1.3%)	107 (6.0%)	43 (2.4%)	6 (0.3%)	0 (0.0%)	3 (0.2%)				
血小板減少症													
代謝・栄養障害	185 (10.4%)	317	0 (0.0%)	5 (0.3%)	74 (4.2%)	79 (4.4%)	26 (1.5%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
ALP増加	77 (4.3%)	85	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)	67 (3.8%)	8 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
カヘキシア	76 (4.3%)	124	0 (0.0%)	3 (0.2%)	32 (1.8%)	27 (1.5%)	13 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
低Ca血症	80 (4.5%)	113	2 (0.1%)	0 (0.0%)	7 (0.4%)	63 (3.5%)	8 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)				
末梢性浮腫	89 (5.0%)	142	0 (0.0%)	1 (0.1%)	35 (2.0%)	39 (2.2%)	13 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)				
血清GOT増加													

	血清 GPT 増加	78 (4.4%)	126	0 (0.0%)	2 (0.1%)	40 (2.2%)	25 (1.4%)	8 (0.4%)	0 (0.0%)	3 (0.2%)
	体重減少	156 (8.7%)	181	3 (0.2%)	1 (0.1%)	29 (1.6%)	94 (5.3%)	27 (1.5%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)
神経障害	鬱	74 (4.2%)	94	0 (0.0%)	1 (0.1%)	7 (0.4%)	53 (3.0%)	13 (0.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	不眠	69 (3.9%)	71	1 (0.1%)	0 (0.0%)	7 (0.4%)	50 (2.8%)	11 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	神経障害	55 (3.1%)	62	0 (0.0%)	0 (0.0%)	13 (0.7%)	37 (2.1%)	4 (0.2%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	錯感覚	76 (4.3%)	91	6 (0.3%)	3 (0.2%)	23 (1.3%)	37 (2.1%)	6 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
呼吸器障害	気管支炎	63 (3.5%)	78	0 (0.0%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)	46 (2.6%)	13 (0.7%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	咳嗽増加	170 (9.5%)	205	0 (0.0%)	3 (0.2%)	4 (0.2%)	149 (8.4%)	14 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	呼吸困難	198 (11.1%)	276	4 (0.2%)	9 (0.5%)	25 (1.4%)	114 (6.4%)	44 (2.5%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)
	咽頭炎	53 (3.0%)	56	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)	45 (2.5%)	6 (0.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	肺炎	298 (16.7%)	418	1 (0.1%)	1 (0.1%)	18 (1.0%)	237 (13.3%)	40 (2.2%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	副鼻腔炎	97 (5.4%)	114	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)	86 (4.8%)	9 (0.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
皮膚及び皮膚付属器障害	ニキビ	65 (3.6%)	77	0 (0.0%)	1 (0.1%)	5 (0.3%)	50 (2.8%)	9 (0.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	脱毛	134 (7.5%)	162	10 (0.6%)	68 (3.8%)	50 (2.8%)	4 (0.2%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
	単純ヘルペス	146 (8.2%)	214	0 (0.0%)	2 (0.1%)	24 (1.3%)	91 (5.1%)	27 (1.5%)	0 (0.0%)	2 (0.1%)
	発疹	179 (10.0%)	233	6 (0.3%)	13 (0.7%)	40 (2.2%)	103 (5.8%)	17 (1.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	発汗	72 (4.0%)	86	0 (0.0%)	4 (0.2%)	5 (0.3%)	62 (3.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
特殊感覚	網膜炎	161 (9.0%)	200	0 (0.0%)	1 (0.1%)	9 (0.5%)	135 (7.6%)	16 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

- ・ 機構は、2006年5月に改訂された米国添付文書の内容及びその経緯につき説明するよう求めたところ、申請者は以下のように回答した。

本剤が使用された患者における二次性急性骨髄性白血病（以下、AML）発症症例の有無について、全世界において収集された有害事象に関するデータを一元管理している JJPRD 内データベースの関連データの検索を実施した結果、本剤を含む多数の抗がん剤を投与後、6例において AML が発症していた。6例中3例は致死的な転帰をたどり、残りの3例の転帰は不明であった。6例中5例は、50～72歳の女性で、肺転移、卵巣癌、多発性骨髄腫に対して本剤が投与されていた。残り1例は42歳の男性で、カポジ肉腫に対して本剤が投与されていた。

本剤の投与期間は4～15カ月間（1例は投与期間不明）、また、本剤の最終投与からAMLの発症までの期間は9日～2年であった（1例は発現時期不明）。全症例（6例）が本剤投与前に他の化学療法が施行されていた。うち4名は本剤投与中も他の化学療法が併用されており、他の2例は本剤投与後に他の化学療法が施行されていた。これらの5例については、報告医師又は米国 Johnson & Johnson 本社において本剤との関連性は否定できないものと評価された。

以上より、二次性 AML 発症と本剤との関連性は否定出来ないとの結論に至り、米国添付文書の改訂に至った。

機構は、トポイソメラーゼ II (Topo II) 阻害剤における二次発癌、いわゆる治療関連 AML は、原因薬剤の投与から発症までの潜伏期間が短く、中央値で 30～34 カ月 (Jaffe ES. et al. ed: In: World Health Organization Classification of Tumors. Pathology & Genetics. Tumors of Hematopoietic and Lymphoid Tissues. IARC Press, Lyon, 2001) とされており、申請者の回答からも、短期間での発症を確認した。本剤の有する Topo II 阻害作用は、DXR そのものも有しているが、DXR における二次発癌は、1998 年～2004 年で合計 74 件に血液悪性腫瘍が発現していることを申請者の回答より確認したため、機構は、本剤における二次発癌には十分な注意を払う必要があると考える。また、機構は、申請者より、以下のように添付文書に注意喚起されることを確認し、これを了承した。

**[重要な基本的注意]**

本剤を含め、トポイソメラーゼⅡ阻害剤を投与した患者で、二次性急性骨髄性白血病が報告されている。

- ・ 機構は、今回提出された AIDS・KS 患者を対象とした臨床試験では、本剤と他の抗悪性腫瘍薬との併用の成績はないため、本剤は単独での使用が原則と考える。以上につき、注意喚起の必要性について説明を求めたところ、申請者は添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に以下のとおり記載する旨を回答したため、機構はこれを了承した。

**《用法・用量に関連する使用上の注意》**

1) エイズ関連カポジ肉腫患者においては、本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

**III. 承認審査資料適合性調査結果及び機構の判断**

**1) 適合性書面調査結果に対する機構の判断**

薬事法第 14 条第 5 項後段に規定する書面による調査を実施した結果、薬事法施行規則第 43 条に規定する基準（申請資料の信頼性基準）に適合すると考えられたことから、機構は承認審査資料に基づき審査を行うことについて支障はないと判断した。

**IV. 総合評価**

機構は、提出された資料について以上のような審査を行った結果、海外試験成績より日本人におけるエイズ関連カポジ肉腫に対する本剤の有効性・安全性は期待できると判断した。しかしながら、本邦におけるエイズ関連カポジ肉腫を対象とした臨床試験は実施されておらず、また、文献報告等における使用実績も著しく少ないことから、製造販売後において日本人における本剤の有効性・安全性に関する情報を早期に収集することは必須であると考え。よって、下記の承認条件を付帯した上で、下記の通りの効能・効果及び用法・用量にて本剤を承認して差し支えないと判断した。再審査期間は 10 年とすることが妥当であると判断する。また、原体は毒薬、製剤は劇薬に該当し、生物由来製品または特定生物由来製品に該当しないと判断する。

[効能・効果] エイズ関連カポジ肉腫

[用法・用量] 塩酸ドキシソルビシンとして 20mg/m<sup>2</sup> を 1mg/分の速度で静脈内投与する。  
これを 1 コースとして 2～3 週ごとに投与する。  
なお、年齢、症状により適宜減量する。

[承認条件]

- 国内での治験症例がないことから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

V. 事前評価レポート（その1）の訂正

- 事前評価レポートにおける「ドキシソルビシン塩酸塩」は、現在、原薬として原薬等登録原簿（MF）登録されている名称である「塩酸ドキシソルビシン」に訂正する。なお、原薬製造業者には第十五改正日本薬局方に則った名称において新規 MF 登録申請を速やかに行うように指導しているところである。
- 事前評価レポート（その1）の下表の点について、申請者の訂正並びに機構の記載ミスが認められた。
- 機構は、上記2点によっても、事前評価レポート（その1）の結論に影響がないことを確認した。

事前評価レポート （その1）該当箇所	現行	訂正後
3. (i) 薬理作用に関する資料 第1項 1行目	薬理試験成績としては、開発初期の凍結乾燥（緩衝剤を含まない）製剤...	薬理試験成績としては、開発初期の凍結保存（緩衝剤を含まない）製剤...
3. (ii) 薬物動態に関する資料 第3項 1～4行目	<u>DXR</u>	<u>塩酸ドキシソルビシン</u>
3. (ii) 第3項 5行目	<u>DXR</u> は投与後4時間時点で...	<u>塩酸ドキシソルビシン</u> では投与後4時間時点で...
3. (ii) 第4項 1行目	<u>大腸癌由来 C26 細胞を移植後...</u>	<u>結腸癌由来 C26 細胞を移植後...</u>
3. (iii) 毒性に関する資料 第1項 2行目	(組成については、 <u>(ii)</u> 薬理作用の項、...	(組成については、 <u>(i)</u> 薬理作用の項、...
3. (iii) 第3項 7行目及び第4項 6行目	<u>血液学的検査</u>	<u>血液生化学的検査</u>
3. (iii) 第7項 5～6行目	... <u>耳介、粘膜又は歯肉の蒼白化</u> が認められた。	... <u>粘膜の蒼白化</u> が認められた。
3. (iii) 第10項 2行目	... <u>DXR 0.2、0.4mg/kg/day</u> 、本剤	... <u>DXR 0.2、0.4mg/kg</u> 、本剤
4. (ii) (1) 提出された試験成績について 表 30-12 目的	...抗癌剤多剤併用全身化学療法による前治療において <u>難治性</u> であった AIDS-KS 患者での有効性及び安全性の評価.....	...抗癌剤多剤併用全身化学療法による前治療において <u>中等度～重度</u> であった AIDS-KS 患者での有効性及び安全性の評価...
4. (ii) (1) 提出された試験成績について 表 30-12 主な結果	... 指標病変部位評価奏効割合 (CR+PR) 61.8% (84/136 例)、難治性患者 <u>48%(20/42 例)</u> 、DXR 前治療歴ありの患者 <u>55%(11/20 例)</u> ...	... 指標病変部位評価奏効割合 (CR+PR) 61.8% (84/136 例)、難治性患者 <u>65.9%(27/41 例)</u> 、DXR 前治療歴ありの患者 <u>62%(16/26 例)</u> ...

## 審査報告書 (2)

平成 18 年 12 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

[販売名] ドキシル注 20mg  
[一般名] ドキソルビシン塩酸塩  
[申請者名] ヤンセン ファーマ株式会社  
[申請年月日] 平成 18 年 10 月 11 日

### [審査結果]

- 原薬製造業者に第十五改正日本薬局方に則った名称において新規 MF 登録申請を速やかに行うよう指導したところ、適切な対応が取られ、平成 18 年 12 月 1 日に新規 MF 登録がなされた。このため、本剤の一般名が「塩酸ドキソルビシン」から「ドキソルビシン塩酸塩」に変更された。また、これに伴って [化学構造式] の英名及び日本名が以下の通り変更された。

英名 : (2*S*,4*S*)-4-(3-Amino-2,3,6-trideoxy- $\alpha$ -L-lyxo-hexopyranosyloxy)-2,5,12-trihydroxy-2-hydroxyacetyl-7-methoxy-1,2,3,4-tetrahydrotetracene-6,11-dione monohydrochloride

日本名 : (2*S*,4*S*)-4-(3-アミノ-2,3,6-トリデオキシ- $\alpha$ -L-lyxo-ヘキソピラノシルオキシ)-2,5,12-トリヒドロキシ-2-ヒドロキシアセチル-7-メトキシ-1,2,3,4-テトラヒドロテトラセン-6,11-ジオン 一塩酸塩

- 事前評価レポート (その 1) の下記の点について、誤記が認められたが、下記の修正 (記載ミス) によっても、審査報告書の結論に影響がないことを確認した。

事前評価レポート (その 1) 該当箇所	現行	訂正後
3 (i)薬理作用に関する資料、 2 項目 下から 8 行目	... <u>事前評価者</u> の回答は了承できない。...	... <u>事前評価依頼者</u> の回答は了承できない。...