

審査報告書

令和4年11月2日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販売名] スキャンドネストカートリッジ3%
[一般名] メピバカイン塩酸塩
[申請者] 日本歯科薬品株式会社
[申請年月日] 令和4年8月22日
[剤形・含量] 1カートリッジ (1.8 mL) 中にメピバカイン塩酸塩 54 mg を含有する注射剤
[申請区分] 医療用医薬品 (4) 新効能医薬品
[特記事項] 「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」 (令和4年8月4日付け薬生薬審発0804第5号) に基づく申請
「薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けた医薬品の承認審査について」 (平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号) に基づく迅速審査
[審査担当部] 新薬審査第三部

[審査結果]

別紙のとおり、令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メピバカイン塩酸塩 歯科領域における伝達麻酔」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

(下線部追加)

[用法及び用量]

通常、成人には1管1.8 mL (メピバカイン塩酸塩として54 mg) を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

(変更なし)

審査報告

令和4年11月1日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

[販売名] スキャンドネストカートリッジ3%

[一般名] メピバカイン塩酸塩

[申請者] 日本歯科薬品株式会社

[申請年月日] 令和4年8月22日

[剤形・含量] 1カートリッジ（1.8 mL）中にメピバカイン塩酸塩 54 mg を含有する注射剤

[申請時の効能・効果]

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

（下線部追加）

[申請時の用法・用量]

通常、成人には1管 1.8 mL（メピバカイン塩酸塩として 54 mg）を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

（変更なし）

[目次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	2
2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略	2
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	3
4. 総合評価	3

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

本薬はアミド型の局所麻酔薬であり、本邦において、3%本薬を含有する歯科用カートリッジ製剤である本剤が「歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔」の効能・効果で、0.5、1又は2%本薬を含有するバイアル製剤等が「硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔」の効能・効果で承認されている。

歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に対する3%本薬の使用について、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州においては浸潤麻酔と共に承認されており、総説や海外の教科書においても歯科領域における伝達麻酔に使用されている旨が記載され、欧米等においては歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔のみならず伝達麻酔にも使用可能な標準的な局所麻酔薬の一つに位置付けられている。また、国内外において、本邦で歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に関する効能・効果で承認されているアドレナリン含有リドカイン塩酸塩製剤等と有効性を比較した臨床試験が複数実施されており、3%本薬の有効性はアドレナリン含有リドカイン塩酸塩製剤等と同様であることが報告されている。

さらに、本邦で歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に対して承認されている局所麻酔剤はいずれも血管収縮薬を含有しているため循環器系に及ぼす影響が懸念されるが、本剤は血管収縮薬を含有しないため、血管収縮薬の投与が適さない又は望ましくない患者に対して有用な選択肢になる。

このような状況を踏まえ、一般社団法人 日本歯科麻酔学会から、本剤の歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に係る効能追加の開発要望が提出され、検討会議において医療上の必要性が高いと判断され開発要請が行われた。その後、国内使用実態調査において、本邦における歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に対する本剤の使用実態が確認され、検討会議において公知申請の該当性報告書が取りまとめられた。当該報告書に基づき、令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に係る効能・効果の追加に関して公知申請を行って差し支えないと判断された。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和4年8月4日付け薬生薬審発0804第5号）及び『「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について』（平成22年9月1日付け厚生労働省医薬食品局総務課、審査管理課及び安全対策課事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取りまとめた。

2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請では新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取りまとめられた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

2.R.1 効能・効果及び用法・用量について

機構は、令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価の結果を踏まえ、申請効能・効果及び用法・用量は妥当と判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（令和4年8月4日付け薬生薬審発0804第5号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

4. 総合評価

令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]

歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔

(下線部追加)

[用法・用量]

通常、成人には1管1.8 mL（メピバカイン塩酸塩として54 mg）を使用する。

なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。

(変更なし)

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の該当性 報告書	—	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：メピバカイン塩酸 塩 歯科領域における伝達麻酔」
本剤	—	スキャンドネストカートリッジ 3%
本薬	—	メピバカイン塩酸塩