

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一〇年一月二七日)

(医薬発第一〇一五号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、薬事法第一四条の四第一項に基づき再審査を受ける新医薬品として五品目が承認され、その内容は別表のとおりであるので、御了知の上関係方面に対し周知されたい。

別表

- 1 薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について〔通知(平成5年8月25日薬発第725号)〕の第1の2(1)ア(ア)に該当する医薬品(希少疾病用医薬品)(平成10年11月27日承認)

販売名	申請会社	有効成分又は本質、化学構造及び薬効分類名等(注3)	再審査期間(注1)	備考
ネビラピン ピラミューン錠 200	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	11-シクロプロピル-5, 11-ジヒドロ-4-メチル-6H-ジピリド [3, 2-b:2', 3'-e] [1, 4] ジアゼピン-6-オン 11-cyclopropyl-5, 11-dihydro-4-methyl-6H-dipyrido [3, 2-b:2', 3'-e] [1, 4] diazepin-6-one (一般的名称:ネビラピン nevirapine) C15H14N4O:266.30 (抗ウイルス剤:625)	10年	(注2)承認条件は別紙1

(注1) 薬事法第14条の4第1項の規定に基づき承認の際に指示(又は指定)する期間。

(注2) 薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第14条第1項第3号イ(1)ただし書きに規定する承認のための審査につき特に費用を要する医薬品として同法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第64条の11第1号の()内に規定する有効成分。

(注3) 薬効分類については平成2年4月に公表された薬効分類表を適用。

- 2 薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について〔通知(平成5年8月25日薬発第725号)〕の第1の2(1)イ(ア)に該当する医薬品(平成10年11月27日承認)

販売名	申請会社	有効成分又は本質、薬効分類名等(注3)	再審査期間(注1)	備考
シンメトレル錠 50mg シンメトレル錠 100mg シンメトレル細粒	日本チバガイギー(株)	1錠中、塩酸アマンタジン50mgを含有する錠剤 1錠中、塩酸アマンタジン100mgを含有する錠剤 1g中、塩酸アマンタジン100mgを含有する細粒剤 新効能医薬品 (「A型インフルエンザウイルス感染症」の効能・効果の追加:従来は「パーキンソン症候群、脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善」) (抗パーキンソン剤:116)	4年	再審査の対象は、「A型インフルエンザウイルス感染症」の効能・効果である。承認条件は、「A型インフルエンザウイルス感染症の効能・効果について、1)提出された市販後調査計画の骨子に沿って十分な市販後調査を実施し、その結果を速やかに報告すること。2)使用上の注

			意に記載された内容に基づき本剤が適正に使用されるよう、その内容を医療関係者に対し周知徹底すること。」である。
--	--	--	--

3 薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について [通知(平成5年8月25日薬発第725号)] の第1の2(2)に該当する医薬品

販売名	申請会社	有効成分又は本質、薬効分類名等 (注3)	再審査 期間(注 1)	承認年月日
ランデル錠40	日産化学工業 (株)	1錠中、塩酸エホニジピンを40mg含有する錠剤 (血圧降下剤：214)	平成6年 1月19日 より6年	平成10年9月 16日
ボンアルファクリーム	帝人(株)	1g中、タカルシトールを無水物として2μg含有する外用剤 (鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤：264)	平成5年 10月1日 より6年	平成10年10 月21日

別紙1

ネビラピン (ネビラピン) <日本ベーリンガーインゲルハイム(株)>

ビラミュン錠200

<承認条件>

1) 本剤を使用する場合は、皮疹に留意して、皮疹等の副作用が発生した場合には必ず副作用報告を行うよう、また、治療にあたっては、本剤は現在我が国における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること等について患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。

2) 臨床試験、あるいは市販後の使用において、重篤な有害事象が発生した際には速やかに報告を行うこと。

3) 臨床試験については、プロトコルを遵守し、定期的(3ヶ月に1回程度を目途)に試験成績を報告し、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。

4) 今後、再審査期間の終了までは、国内で使用される症例に関しては、可能な限り全投与症例を市販後調査の対象とし、臨床効果、副作用、薬物相互作用等に関してデータの収集を行い、再審査の申請資料として提出すること。

5) 市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、他剤との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告すること。