

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一〇年一月二五日)

(医薬発第一一五三号)

(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二六品目が承認され、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12月25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
リルゾール リルテック錠50	ロヌ・ブーラル ンローラー(株)	2-アミノ-6-(トリフルオロメトキシ)ベンゾチアゾール 2-amino-6-(trifluoromethoxy)benzothiazole(一般的名称:リルゾール riluzole) ■ 図形表示あり ■ C8H5F3N2OS : 234.20 (その他の中枢神経系用薬 : 119)	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12月25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
スミフェロン300 スミフェロン600 スミフェロンDS300 スミフェロンDS600	住友製薬(株)	1バイアル中、インターフェロン-αを300万国際単位含有する注射剤 1バイアル中、インターフェロン-αを600万国際単位含有する注射剤 1シリンジ中、インターフェロン-αを300万国際単位含有する注射剤 1シリンジ中、インターフェロン-αを600万国際単位含有する注射剤 新効能医薬品 (「C型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」を削除し、「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCVRNA量が高い場合を除く)」を追加:従来は「腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病、HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善、C型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」) (その他の生物学的製剤: 639)	4年	再審査の対象は、「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCVRNA量が高い場合を除く)」の効能・効果及びその用法・用量である。 承認条件は別紙2

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(1)イ(イ)に該当する医薬品(平成10年12月25日承認)

販売名	申請会社	有効成分又は本質及び薬効分類名等(注3)	再審査期間(注1)	備考
スプレキュアMP1.8	ヘキスト・マリオン・セル(株)	1筒中、酢酸ブセレリンを1.8mg含有する用時溶解懸濁注射剤 新剤型医薬品 (マイクロパーティクル型徐放性製剤(4週に1回皮下投与)) 効能・効果は 「子宮内膜症 子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血」 (その他のホルモン剤: 249)	4年	
ハベカシン注射液	明治製薬(株)	1アンプル中、硫酸アルベカシン25mg(力価)を含有する注射剤 1アンプル中、硫酸アルベカシン75mg(力価)を含有する注射剤 1アンプル中、硫酸アルベカシン100mg(力価)を含有する注射剤 新用量医薬品(小児適応の追加) 効能・効果は 「メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による下記感染症 敗血症、肺炎」で変更なし。 (主としてグラム陽性菌に作用するもの: 611)	4年	再審査の対象は、「小児に対する用法・用量」である。 承認条件は、「小児に対する本剤の有効性及び安全性について、適切な成績調査及び市販後臨床試験を実施し、再審査の申請資料として提出すること。」である。

4 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)及び(イ)に該当する医薬品(平成10年12月25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
ファーストシン静注用0.25g	武田薬品工業(株)	1バイアル中、塩酸セフォゾブラン0.25g(力価)を含有する用時溶解して用いる注射剤	4年	再審査の対象は、「髄膜炎の効能・

ファーストシン静注用0.5g ファーストシン静注用1g ファーストシンキットG1g ファーストシンキットS1g	1バイアル中、塩酸セフォゾプラン0.5g(力価)を含有する用時溶解して用いる注射剤 1バイアル中、塩酸セフォゾプラン1g(力価)を含有する用時溶解して用いる注射剤 新効能・新用量医薬品 「髄膜炎」の効能・効果並びに小児及び新生児に対する適応追加及び「複雑性膀胱炎」に対しては「複雑性膀胱炎(難治性を含む)」また骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎(難治性を含む)」また骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎(難治性を含む)」に対しては「子宮旁結合織炎(骨盤死腔炎を含む)」と整備：従来は「ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ属、プロピデンシア属、シュードモナス属、インフルエンザ菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属のうち本剤感性菌による中等症以上の下記感染症 敗血症 外傷創感染、手術創感染、咽後膿瘍、扁桃周囲膿瘍、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、びまん性汎細気管支炎、肺炎、肺化膿症、膿胸、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、前立腺炎胆のう炎、胆管炎、肝膿瘍 腹膜炎 骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍、子宮付属器炎、子宮内感染、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、角膜潰瘍、眼窩感染、全眼球炎中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎(耳下腺炎、顎下腺炎)」 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの：613)	効果並びに小児及び新生児に対する用法・用量である。
--	---	---------------------------

5 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)ウに該当する医薬品(平成10年12月25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
ナフトピジル	ロシユ・ダイアグノスティックス(株)	(±)-1-[4-(2-メトキシフェニル)ピペラジニル]-3-(1-ナフチロキシ)プロパン-2-オール	6年	(注2)
フリバス錠25mg フリバス錠50mg	旭化成工業(株)	(±)-1-[4-(2-methoxyphenyl)piperazinyl]-3-(1-naphthyloxy)propan-2-ol (一般的名称：ナフトピジルnaftopidil) ■図形表示あり■ C24H28N2O3 : 392.50 (その他の生殖器官及び肛門用薬：259)		
アビショット錠25 アビショット錠50	鐘紡(株)			
アイオピジン1%	日本アルコン(株)	2-[(4-アミノ-2,6-ジクロロフェニル)イミノ]イミダゾリジン-塩酸塩 2-[(4-amino-2,6-dichlorophenyl)imino]imidazol-idinemonohydrochloride (一般的名称：塩酸アプラクロニジンapraclonidinehydrochloride) ■図形表示あり■ C9H10Cl2N4 · HCl : 281.57 (眼科用剤：131)	6年	(注2)
タココンブ	鳥居薬品(株)	ヒトフィブリノゲン、トロンピン画分、アプロチニン、ウマコラーゲン(支持体)を含有する貼付剤 新医療用配合剤(フィブリン接着剤) 効能・効果は「肝臓外科、肺外科、心臓血管外科及び産婦人科領域における手術時の組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。)」 (他に分類されない治療を主目的としない医薬品：799)	6年	承認条件は、「国内及び海外を問わず、伝達性海綿状脳症の発生動向等に細心の注意を

			<p>うと も、 該に 由成 す分 白(蛋 質)造 者、 該製 に造 され るの 原産 国、 使 器 用 等 の 検 査 が 可 能 な よ う に そ れ を 記 録 し、 保 管 す る こ と 。』 で あ る。</p>
ソリ ナー ゼ原 液 ソリ ナー ゼ注 射用 260万 ソリ ナー ゼ注 射用 520万	山之 内製 薬 (株)	<p>ヒトBowesメラノーマ細胞のmRNAに由来するヒト組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)cDNAの第1クリ ングルドメイン(92番目のシステインから173番目のシステインまで)を欠失させ、かつ天然型t-PAでのN 末端から275番目のアルギニンをグルタミン酸に変換した遺伝子の発現により、チャイニーズハムスター 卵巣細胞で産出される445個のアミノ酸残基(C2172H3309N6270658S34;分子量:49,823.24)からなる糖 蛋白質(分子量:約53,000) glycoprotein(molecularweight:ca.53,000)consistingof445aminoacidresidues (C2172H3309N3270658S34;molecularweight:49,823.24)、 producedinChinesehamsterovarycellsbyexpressionofamodifiedhumantissueplasminogenactivator (t-PA)genesinwhichfirstkringledomain(Cys92-Cys173)ofhumant-PA- cDNAderivedfromthemRNAofhumanBowesmelanomacellswasremovedand275tharginineofnatural- Pawassubstitutedwithglutamicacid (一般的名称:パミテプラーゼ(遺伝子組換え)pamiteplase(geneticalrecombination)) (酵素製剤:395)</p>	6年 (注2)
ニコ チネ ル TTS10 ニコ チネ ル TTS20 ニコ チネ ル TTS30	日本 チバ ガイ ギー (株)	<p>1枚中、ニコチン17.5mgを含有する貼付剤 1枚中、ニコチン35.0mgを含有する貼付剤 1枚中、ニコチン52.5mgを含有する貼付剤 新投与経路医薬品(貼付:従来は経口) 効能・効果は「循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁 煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助」 (他に分類されない治療を主目的としない医薬品:799)</p>	6年 承認条件は、「禁煙指導のためのプログラムを使用した場合の有効性及び安全性を確認するため市販後調査を実施し、その結果を報告すること。」である。

別紙1

リルゾール (リルゾール) <ローヌ・プーラン ローラー(株)>  
リルテック錠50  
<承認条件>

- 再審査期間中は、市販後調査において、全症例登録として毎年集計結果を報告し、承認事項の見直し等を行うこと。また、欧米で有効性が示唆されているClassIの患者を対象として特別調査を行い、有効性及び安全性に関する成績を集積し、毎年集計結果を報告すること。ただし、必要に応じて市販後臨床試験を実施すること。
- 本邦で実施された第Ⅲ相臨床試験において、本薬の有効性が確認できなかったこと、及び安全性は18ヶ月の期間で確認されたものであること等を添付文書等に記載すること。また、本薬を投与する場合は本薬の有効性及び安全性にかかるこれらの事項について、患者若しくは患者に十分な同意の能力がない場合は代諾者に十分説明し、本薬投与にあたっての同意を取得すること。さらに、本薬の納入にあたっては、患者選択が適切であること、及び同意が取得されていること等を確認すること。

- 3) 海外における治験情報や海外及び本邦における本薬の有効性及び安全性に関する情報を速やかに医療現場に提供すること。
- 4) 日本人と白人との間の本薬の薬物動態を比較するための市販後臨床試験を行い、結果を報告すること。

別紙2

スミフェロン300 (インターフェロン $\alpha$ ) <住友製薬(株)>

スミフェロン600

スミフェロンDS300

スミフェロンDS600

<承認条件>

セロタイプ(ジェノタイプ)別、ウイルス量別の治療成績が十分とは言い切れないことから、市販後臨床試験を含む市販後調査を実施してセロタイプ(ジェノタイプ)別、ウイルス量別の治療成績の収集を速やかに行い、その結果を遅滞なく報告の上、適宜添付文書等に反映すること。