

○新医薬品として承認された医薬品について(通知)

(平成一一年六月一日)

(医薬発第七一八号)

(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11年6月11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
エンペシドトローチ	バイエル薬品(株)	1錠中、クロトリマゾールを10mg含有するトローチ剤 新投与経路医薬品 (口腔内投与：従来は外皮又は膣) 効能・効果は 「HIV感染症患者における口腔カンジダ症(軽症、中症等)」 (その他の化学療法剤：629)	10年	承認条件は別紙1
			規制区分	

(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。

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
コンビビル錠	日本グラクソ(株)	1錠中、ジドブジン300mg、ラミブジンを150mg含有する錠剤 新医療用配合剤 効能・効果は 「HIV感染症」 (抗ウイルス剤：625)	平成9年2月14日より10年	承認条件は別紙2
			規制区分	
			劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	

別紙一

エンペシドトローチ (クロトリマゾール) (バイエル薬品(株))

<承認条件>

- 一) 実施中の臨床試験及び市販後の臨床試験については、プロトコルを遵守し、定期的(六カ月に一回程度を目途)に試験成績を報告し、試験終了次第、できるだけ速やかに試験成績、解析結果を提出すること。
- 二) 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、患者背景、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。
- 三) 市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、抗HIV薬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。
- 四) 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、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得よう医師に対して要請すること。

別紙二

コンビビル錠 (ジドブジン、ラミブジン) (日本グラクソ(株))

<承認条件>

- 一) 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、患者背景、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。

二) 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。

三) 治療にあたっては、本剤は市販後調査において薬剤に関する科学的なデータを収集することとされていること等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。