

○新医薬品として承認された医薬品について（通知）

（平成一一年六月一六日）

（医薬発第七三八号）

（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五四品目が承認され、その内容は別表のとおりである。また、これに伴い別紙のとおり薬事法施行規則の一部改正を行ったので、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16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
献血グロベニンーイーニチヤク	日本製薬（株）	1バイアル中、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンを500mg含有する用時溶解して用いる注射剤 1バイアル中、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンを1000mg含有する用時溶解して用いる注射剤 1バイアル中、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンを2500mg含有する用時溶解して用いる注射剤 1バイアル中、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンを5000mg含有する用時溶解して用いる注射剤 新効能医薬品 （「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」の効能追加：従来は「無又は低ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著名な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合）、川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）」である。） （血液製剤類：634）	10年	再審査の対象は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善」の効能・効果及びその用法・用量である。
			規制区分	
			指定医薬品	

（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
ウルソサン錠50mg ウルソ100	東京田辺製薬（株）	1錠中、ウルソデスオキシコール酸を50mg含有する錠剤 1錠中、ウルソデスオキシコール酸を100mg含有する錠剤 新効能医薬品 （「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」の効能追加：従来は「下記疾患における利胆胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患 慢性肝疾患における肝機能の改善 高トリグリセリド血症 下記疾患における消化不良 小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患 外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解」である。）	10年	再審査の対象は「原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善」の効能・効果及びその用法・用量である。
			規制区分	
			—	

(利胆剤：236)

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)ア(イ)に該当する医薬品(平成11年6月16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
シンフェーズT28 ノリニールT28	日本モンサント(株) 第一製薬(株)	1シートあたり、淡青色錠12錠、白色錠9錠、だいたい色錠7錠を含む 淡青色錠： 1錠中、ノルエチステロンを0.5mg、エチニルエストラジオールを0.035mg含有する錠剤 白色錠： 1錠中、ノルエチステロンを1.0mg、エチニルエストラジオールを0.035mg含有する錠剤 だいたい色錠： 1錠中、ノルエチステロン及びエチニルエストラジオールを含有しない錠剤 新医療用配合剤 (「避妊」) (避妊剤：254)	10年 規制区分 指定医薬品 要指 示薬品	
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)	備考
オーソM-21 オーソ777-21 オーソ777-28	ヤンセン協和(株)	1シートあたり橙色錠21錠を含む 1シートあたり白色錠7錠、淡橙色錠7錠、橙色錠7錠を含む 1シートあたり白色錠7錠、淡橙色錠7錠、橙色錠7錠、黄色錠7錠を含む 白色錠： 1錠中、ノルエチステロンを0.5mg、エチニルエストラジオールを0.035mg含有する錠剤 淡橙色錠： 1錠中、ノルエチステロンを0.75mg、エチニルエストラジオールを0.035mg含有する錠剤 橙色錠： 1錠中、ノルエチステロンを1.0mg、エチニルエストラジオールを0.035mg含有する錠剤 黄色錠： 1錠中、ノルエチステロン及びエチニルエストラジオールを含有しない錠剤 新医療用配合剤 (「避妊」) (避妊剤：254)	10年 規制区分 指定医薬品 要指 示薬品	
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)	備考
エリオット21	明治製薬(株)	1シート中、白色錠10錠、橙色錠11錠を含む 白色錠： 1錠中、ノルエチステロンを0.5mg、エチニルエストラ	10年 規制区分	

		ジオールを0.035mg含有する錠剤 橙色錠： 1錠中、ノルエチステロンを1.0mg、エチニルエストラ ジオールを0.035mg含有する錠剤 新医療用配合剤 (「避妊」) (避妊剤：254)	指定 医薬 品 要 指 示 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)	備考
トリキュ ラー21 トリキュ ラー28 リビアン 21 リビアン 28	日本シエ ーリング (株) 山之内製 薬(株)	1シート中、赤褐色錠6錠、白色錠5錠、淡黄褐色錠10 錠、白色錠(大)7錠(28錠シートのみ)を含む 赤褐色錠： 1錠中、レボノルゲストレル0.050mg、エチニルエスト ラジオール0.030mg含有する錠剤 白色錠： 1錠中、レボノルゲストレル0.075mg、エチニルエスト ラジオール0.040mg含有する錠剤 淡黄褐色錠： 1錠中、レボノルゲストレル0.125mg、エチニルエスト ラジオール0.030mg含有する錠剤 白色錠(大)： 1錠中、レボノルゲストレル及びエチニルエストラジ オールを含有しない錠剤 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤(「避妊」) (避妊剤：254) 次頁へ続く	10年  規 制 区 分  指 定 医 薬 品 要 指 示 医 薬 品	(注2)
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
		(一)-13-エチル-17-ヒドロキシー-18、19-ジノル- 17 $\alpha$ -プレグナ-4-エン-20-イン-3-オン (一)-13-ethyl-17-hydroxy-18、19-dinor-17 $\alpha$ - -pregn-4-en-20-yn-3- one (一般的名称：レボノルゲストレル levonorgestrel) C21H28O2：312.45	規 制 区 分  —	
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
コンテリ ン末 アンジュ 21 アンジュ 28 トライデ ィオール 21 トライデ	帝国臓器 製薬(株) 日本ワイ スレダリ ー(株)	1シート中、赤褐色錠6錠、白色錠5錠、黄色錠10錠、赤 色錠7錠(28錠シートのみ)を含む 赤褐色錠： 1錠中、レボノルゲストレル0.050mg、エチニルエスト ラジオール0.030mg含有する錠剤 白色錠： 1錠中、レボノルゲストレル0.075mg、エチニルエスト ラジオール0.040mg含有する錠剤 黄色錠： 1錠中、レボノルゲストレル0.125mg、エチニルエスト	10年  規 制 区 分  指 定 医 薬 品 要 指	(注2)

イオール 28	ラジオール0.030mg含有する錠剤 赤色錠： 1錠中、レボノルゲストレル及びエチニルエストラジオールを含有しない錠剤 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤（「避妊」） 化学構造については7頁参照 （避妊剤：254）	示 医 薬 品	
------------	---	------------------	--