

○新医薬品等として承認された医薬品について

(平成八年一月三一日)

(薬発第六五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長)

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二九品目が承認され、その内容は別表のとおりであるので、御了知のうえ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8年1月31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
サンディミュン内 用液 サンディミュンカ プセル25mg サンディミュンカ プセル50mg	サンド薬品 (株)	1ml中、シクロスポリン100mg(力 価)を含有する内用液剤 1カプセル中、シクロスポリン 25mg(力価)を含有するカプセル 剤 1カプセル中、シクロスポリン 50mg(力価)を含有するカプセル 剤 新効能医薬品 (「ネフローゼ症候群(頻回再発型 あるいはステロイドに抵抗性を示 す場合)」の効能追加：従来は「腎 移植における拒否反応の抑制、骨 髄移植における拒否反応及び移植 片対宿主病の抑制、ベーチェット 病(眼症状のある場合)、肝移植に おける拒否反応の抑制、尋常性乾 癬(皮疹が全身の30%以上に及ぶ ものあるいは難治性の場合)、膿 疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症 性乾癬、再生不良性貧血(重症)、 赤血球癆」) (他に分類されない代謝性医薬 品：399)	10年	再審査の対象 は「ネフロー ゼ症候群(頻 回再発型ある いはステロイ ドに抵抗性を 示す場合)」 である。

(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8年1月31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
ヴェノグロブリン —IH献血ヴェノグ ロブリン—IH ミドリ	(株)ミドリ十 字	1ml中、ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリンを人免疫グ ロブリンGとして50mgを含有する 注射剤 新効能医薬品 (「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)」の効能追加：従来は「低並び に無ガンマグロブリン血症、重症	4年	再審査の対象 は、「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。

		感染症において抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、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）」（血液製剤類：634）		
--	--	--	--	--

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8年1月31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
ゾフラン注2	日本グラクソ (株)	1アンプル中、塩酸オンダンセトロン2.5mg(オンダンセトロンとして2.0mg)を含有する注射剤	平成12 年1月18 日まで	再審査の対象は「小児に対する用法・用量」である
ゾフラン注4		1アンプル中、塩酸オンダンセトロン5mg(オンダンセトロンとして4.0mg)を含有する注射剤		
サキソジン注2	三共(株)	1アンプル中、塩酸オンダンセトロン2.5mg(オンダンセトロンとして2.0mg)を含有する注射剤		
サキソジン注4		1アンプル中、塩酸オンダンセトロン5mg(オンダンセトロンとして4.0mg)を含有する注射剤 新用法・用量医薬品 小児に対する用法・用量の追加 (その他の消化器用薬：239)		

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)ウに該当する医薬品（平成8年1月31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
注射用グルカゴン G・ノボ	ノボ・ノルディスクファーマ(株)	合成構造遺伝子を導入した Saccharomyces cerevisiae で製造される、アミノ酸29個からなる蛋白質(分子量：3482.78) polypeptide(molecular weight：3482.78) consisting of 29 amino acid residues, produced in Saccharomyces cerevisiae cells by expression of a synthetic structural gene (一般的名称：グルカゴン(遺伝子組換え) glucagon (genetical recombination)) (His) (Ser) (Gln) (Gly) (Thr) (Phe) (Thr) (Ser) 1 2 3 4 5 6 7 8 (Asp) (Tyr) (Ser) (Lys) (Tyr) (Leu) 9 10 11 12 13 14 (Asp) (Ser) (Arg) (Arg) (Ala) (Gln) (Asp) (Phe) 15 16 17 18 19 20 21	6年	(注2)

		22 (Val) (Gln) (Trp) (Leu) (Met) (Asn) (Thr) 23 24 25 26 27 28 29 (機能検査用試薬 : 722)		
マイオシント- In111注射液	(株) 第一ラジ オアイソト プ研究所	放射性医薬品基準名 抗ヒトミオシンマウスモノク ローナル抗体 (Fab) ジエチレント リアミン五酢酸インジウム (111In) 注射液 (放射性医薬品 : 430)	6年	(注2)
コアテック コアテック注5mg	エーザイ(株)	1, 2 - ジヒドロ - 5 - (イミダゾ [1, 2 - a] ピリジン - 6 - イル) - 6 - メチル - 2 - オキソ - 3 - ピ リジンカルボニトリル 塩酸塩 一水和物 1, 2-dihydro-5-(imidazo [1, 2-a] pyridin-6-yl)-6-methyl- 2-oxo-3- pyridinecarbonitrile hydrochloride monohydrate (一般的名称 : 塩酸オルプリノン olprinone hydrochloride) 画像1 (45KB) C14H10N4O·HCl·H2O : 304.74 (強心剤 : 211)	6年	(注2)
オドリック オドリック錠 0.5mgオドリック 錠1mg	日本ルセル (株)	(-) - (2S, 3aR, 7aS) - 1 - [(S) - N - [(S) - 1 - エトキシ カルボニル - 3 - フェニルプロピ ル] アラニル] ヘキサヒドロ - 2 - インドリンカルボン酸	6年	(注2)
プレラン0.5mg錠 プレラン1mg錠	ヘキストジャ パン(株)	(-) - (2S, 3aR, 7aS) - 1 - [(S) - N - [(S) - 1-ethoxycarbonyl-3- phenylpropyl] alanyl] hexahydro-2- indolinecarboxylic acid (一般的名称 : トランドラプリル trandolapril) 画像2 (42KB) C24H34N2O5 : 430.54 (血圧降下剤 : 214)		
ムピロシンカルシ ウム水和物 バクトロバン鼻腔 用軟膏	スミスクライ ン・ビーチャ ム製薬(株)	(-) - ビス - [9 - [(2E) - 4 - [(2S, 3R, 4R, 5S) - 5 - [(2S, 3S, 4S, 5S) - 2, 3 - エ ポキシ - 5 - ヒドロキシ - 4 - メチ ルヘキシル] - テトラヒドロ - 3, 4 - ジヒドロキシピラン - 2 - イル] - 3 - メチルブト - 2 - エノ イルオキシ] ノナン酸] カルシウ ム二水和物 (-) - calciumbis [9 - [(2E) - 4 - [(2S, 3R, 4R, 5S) - 5 - [(2S, 3S, 4S, 5S) - 2, 3 - epoxy - 5 - hydroxy - 4 - methylhexyl] - tetrahydro - 3, 4 - dihydroxypyran - 2 - yl] - 3 - methylbut - 2 - enoyloxy] nonanoate] dihydrate	6年	(注2)

		(一般的名称：ムピロシンカルシウム水和物 mupirocinalciumhydrate) 画像3 (46KB) C52H86O18Ca·2H2O : 1075.35 (主としてグラム陽性菌に作用するもの：611)		
フラスパス原末	ダイト(株)	(±)-1, 4-ジヒドロ-2, 6-ジメチル-4-(2-ニトロフェニル)-3, 5-ピリジンジカルボン酸メチルエステル 2-オキソプロピルエステル	6年	(注2)
ベック原末 ベック顆粒	マルコ製薬(株)			
		(±)-methyl 2-oxopropyl 1, 4-dihydro-2, 6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-3, 5-pyridinedicarboxylate		
サプレスタ顆粒	大鵬薬品工業(株)			
		(一般的名称：アラニジピン aranidipine) 画像4 (39KB) C19H20N2O7 : 388.38 (血圧降下剤：214)		
プロスコープ150 プロスコープ240 プロスコープ300 プロスコープ370	田辺製薬(株)	N, N'-ビス(2, 3-ジヒドロキシプロピル)-2, 4, 6-トリヨード-5-(2-メトキシアセタミド)-N-メチルイソフタルアミド N, N'-bis(2, 3-dihydroxypropyl)-2, 4, 6-triiodo-5-(2-methoxyacetamido)-N-methylisophthalamide (一般的名称：イオプロミド iopromide) 画像5 (43KB) C18H24I3N3O8 : 791.12 (X線造影剤：721)	6年	(注2)
リーバクト顆粒	味の素(株)	L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリンを含有する顆粒剤	6年	
リーバクト顆粒 (受託)	森下ルセル(株)	新医療用配合剤 効能・効果は 「食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症を呈する非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症の改善」 (たん白アミノ酸製剤：325)		