

○新医薬品等として承認された医薬品について

(平成八年四月一六日)

(薬発第四一八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

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三五品目が承認され、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8年4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
プログラフカプセル0.5mg	藤沢薬品工業(株)	1カプセル中、タクロリムス水和物をタクロリムスとして0.5mg含有するカプセル剤	10年	再審査の対象は「腎移植における拒
プログラフカプセル1mg		1カプセル中、タクロリムス水和物をタクロリムスとして1mg含有するカプセル剤		絶反応の抑制」の効能・効果である。
プログラフカプセル5mg		1カプセル中、タクロリムス水和物をタクロリムスとして5mg含有するカプセル剤		
プログラフ注射液5mg		1アンプル中、タクロリムス水和物をタクロリムスとして5mg含有する注射剤 新効能医薬品 (「腎移植における拒絶反応の抑制」の効能追加：従来は「肝移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における移植片対宿主病の治療」) (他に分類されない代謝性医薬品：399)		

(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、化学構造及び 薬効分類名等(注3)	再審査 期間(注 1)	備考
製剤製造用メサラジンペンタサ錠250	日清製粉(株)	5-アミノサリチル酸 5-aminosalicylic acid (一般的名称：メサラジン mesalazine) 画像1 (33KB) C7H7NO3 : 153.14 (その他の消化器官用薬：239)	10年	(注2)

- 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4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
ノバスタン注	三菱化学(株)	1管20ml中にアルガトロバン10mg	4年	再審査の対象

		を含有する注射剤	
スロンノン注	第一製薬(株)	1管20ml中にアルガトロバン10mgを含有する注射剤 新効能医薬品 (下記疾患に伴う神経症候(運動麻痺)、日常生活動作(歩行、起立、座位保持、食事)の改善 ・発症後48時間以内の脳血栓症急性期(ラクネを除く) 下記患者における血液体外循環時の灌流 血液の凝固防止(血液透析)	は、「下記疾患に伴う神経症候(運動麻痺)、日常生活動作(歩行、起立、座位保持、食事)の改善 ・発症後48時間以内の脳血栓症急性期(ラクネを除く)
		・先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者 ・アンチトロンビンⅢ低下を伴う患者 (アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下し、かつ、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用では体外循環路内の凝血(残血)が改善しないと判断されたもの)従来は、「慢性動脈閉塞症(バージャー病・閉塞性動脈硬化症)における四肢潰瘍、安静時疼痛ならびに冷感の改善」) (その他の循環器官用薬：219)	下記患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析) ・先天性アンチトロンビンⅢ欠乏患者・アンチトロンビンⅢ低下を伴う患者(アンチトロンビンⅢが正常の70%以下に低下し、かつ、ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの使用では体外循環路内の凝血(残血)が改善しないと判断されたもの)効能・効果である。

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(1)ウに該当する医薬品(平成8年4月16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
塩酸タリペキソール	ベーリンガーインゲルハイムジャパン(株)	6-アリル-2-アミノ-5,6,7,8-テトラヒドロ-4H-チアゾロ [4,5-d] アゼピン二塩酸塩	6年	(注2)
ドミン錠0.4	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	6-allyl-2-amino-5,6,7,8-tetrahydro-4H-thiazolo [4,5-d] azepine dihydrochloride (一般的名称：塩酸タリペキソール)		

		talipexole hydrochloride) 画像2 (40KB) C10H15N3S · 2HCl : 282.24 (抗パーキンソン剤 : 116)		
ガドジアミド水和物 オムニスキャン オムニスキャン シリンジ	第一製薬(株)	アクア [N, N-ビス [2- [(カルボキシメチル) [(メチルカルバモイル) メチル] アミノ] エチル] グリシナト(3-)] ガドリニウム 水和物 aqua [N, N-bis [2 [(carboxymethyl) [(methylcarbamoyl) methyl] amino] ethyl] g-lycinato(3-)] gadolinium hydrate (一般的名称 : ガドジアミド 水和物 gadodiamidehydrate) 画像3 (40KB) C16H28GdN5O9 · 3H2O : 645.72 (その他の診断用薬 : 729)	6年	(注2)
ナテプラゼ三井	三井東圧化学(株)	ヒト線維芽細胞のmRNAに由来するヒト組織型 プラスミノゲン活性化因子 cDNAの発現により、マウスC127細胞で産生されるアミノ酸	6年	(注2)
ミライザー注	三井製薬工業(株)	530残基(C2580H3948N7520784S40 ; 分子量 : 59,326.97)及びアミノ酸527残基(C259H3928N7460781S40 ; 分子量 : 59,042.65)からなる糖蛋白質(分子量 : 約70,000 ; 一本鎖型98%以上 ; 530残基のもの約70%) glycoprotein(molecular weight : ca.70,000 ; one-chain form) 98% ; 530 amino acid residues : ca.70%) consisting of 530 amino acid residues(C2580H3948N7520784S40 ; molecularweight : 59,326.97) and 527 amino acid residues(C2569H3928N7460781S40 ; molecular weight : 59,042.65), produced in mouse C127 cells by expression of a human tissue plasminogen activator-cDNA derived from human fibroblast-mRNA (一般的名称 : ナテプラゼ(遺伝子組換え) nateplase (genetical recombination)) (酵素製剤 : 395)		
テパーゼ注	持田製薬(株)			
リスパダール リスパダール錠 1mg リスパダール錠 2mg リスパダール細粒 1%	ヤンセン協和(株)	3-[2-[4-(6-フルオロ-1,2-ベンズイソオキサゾール-3-イル)ピペリジノ]エチル]-6,7,8,9-テトラヒドロ-2-メチル-4H-ピリド [1,2-a] ピリミジン-4-オン 3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidino] ethyl]-6,7,8,9-tetrahydro-2-methyl-4H-pyrido [1,2-a] pyrimidin-4-one (一般的名称 : リスペリドン)	6年	(注2)

		risperidone) 画像4 (51KB) C23H27FN4O2 : 410.49 (精神神経用剤 : 117)		
エバステル エバステル錠 5mg エバステル錠 10mg	大日本製薬 (株)	4'-三級ブチル-4-[4-(ジフェニルメ トキシ)ピペリジノ]-ブチロフェノン 4'-tert-butyl-4-[4- (diphenylmethoxy)piperidino]- butyrophenone(一般的名称: エバス チン ebastine) 画像5 (37KB) C32H39N02 : 469.67 (抗ヒスタミン剤 : 441)	6年	(注2)
リコネイト 250 リコネイト 500 リコネイト 1000	バクスター (株)	ヒト肝細胞のmRNAに由来するヒト第Ⅷ 因子cDNAの発現により、チャイニーズ ハムスター 卵巣細胞で産生される2,332個のアミ ノ酸残基 (C12257H17863N322003552S83; 分子 量: 269,816.71)からなる糖蛋白質 (分子量: 300,000~350,000) glycoprotein(molecular weight: 300,000~350,000)consisting of 2,332 amino acid residues (C12257H17863N322003552S83;mole- cular weight: 269,816.71), produced in Chinese hamster ovary cells by expression of a human factor VIII cDNA derived from human liver mRNA (一般的名称: ルリオクトコグ アル ファ(遺伝子組換え) rurioctocog alfa(genetical recombination)) (血液製剤類: 634)	6年	(注2)
沈降B型肝炎ワク チン「明乳」	明治乳業(株)	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由 来) 用法・用量: 通常、0.5mlずつを4週間 隔で2回、更に、20~24週を経過し た後に1回0.5mlを皮下又は筋肉内に 注射する。ただし、10歳未満の者 には、0.25mlずつを同様の投与間隔で 皮下に注射する。ただし、能動的 HBs抗体が獲得されていない場合 には追加注射する。 効能・効果: B型肝炎の予防 (ワクチン類: 631)	6年	(注2)

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(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
塩酸サプロプテリン	白鳥製薬(株)	塩酸サプロプテリン原体 (医薬品の製剤原料:990)	平成4年 3月27日 より10年	平成8年1月 30日
オプチレイ240シリンジ オプチレイ320シリンジ	マリクロットメディカル(株)	1筒中、イオベルソールを50,900mg (/100ml)又は63,625mg(/125ml)含有する注射剤 1筒中、イオベルソールを50,850mg (/75ml)又は67,800mg(/100ml)含有する注射剤(X線造影剤:721)	平成4年 3月27日 より6年	平成8年2月6 日
ヒューマトロープDC9 ヒューマトロープC18	日本イーライリリー(株)	1筒中、ソマトロピン(遺伝子組換え)を11.3国際単位含有する注射剤 1筒中、ソマトロピン(遺伝子組換え)を19.7国際単位含有する注射剤 (脳下垂体ホルモン剤:241)	昭和63 年9月20 日より10 年(注4) 平成3年 1月18日 より10年 (注5)	平成8年3月 28日
イオメロン300シリンジ イオメロン350シリンジ イオメロン300シリンジ(受託) イオメロン350シリンジ(受託)	ブラッコ・エーザイ(株)エーザイ(株)	1筒中、イオメプロール30.62g (/50ml)又は61.24g(/100ml)含有する注射剤 1筒中、イオメプロール35.72g (/50ml)又は71.44g(/100ml)含有する注射剤 1筒中、イオメプロール30.62g (/50ml)又は61.24g(/100ml)含有する注射剤 1筒中、イオメプロール35.72g (/50ml)又は71.44g(/100ml)含有する注射剤 (X線造影剤:721)	平成6年 4月1日よ り6年	平成8年3月 28日

(注4) 再審査の対象は「骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症」の効能・効果についてである。

(注5) 再審査の対象は「成長ホルモン分泌不全を示す骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長」の効能・効果についてである。

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
アスタット軟膏	(株)ツムラ	1g中、ラノコナゾール10mgを含有する軟膏剤 (寄生性皮膚疾患用剤:265)	平成6年 7月1日よ り6年	平成8年3月 28日