

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成八年七月一〇日)

(薬発第六五二号)

(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一七品目が承認され、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7月10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
イムノブラダー膀胱 注用	日本ビーシー ジー製造(株)	1アンプル中、生きたカルメット・ゲラン菌(含水量70%の湿菌として)80mgを含有する膀胱内注入用剤 新投与経路医薬品、(投与経路は「膀胱内投与」:従来は「経皮投与」。) 効能・効果は「表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌」 (その他の生物学的製剤:639)	10年	

(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各号に掲げる有効成分以外の有効成分。

(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
セレデース注50U セレデース注 400U	ジェンザイ ム・ジャパン (株)	ヒト胎盤から精製されたβ-グルコセレブロシダーゼをシアリダーゼ、β-ガラクトシダーゼ及びヘキソサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした 497個のアミノ酸残基 (C2532H3854N6720711S16; 分子量: 55,507)からなる糖蛋白質 (分子量: 約59,000) glycoprotein(molecular weight: ca. 59,000) consisting of 497aminoacid residues (C2532H3854N6720711S16; molecular weight: 55,507), prepared from β-glucocerebrosidase, which was purified from human placenta, by modification of sugar chains to expose mannose using enzyme treatment with sialidase, β-galactosidase and hexosaminidase(一般的名称: アルグルセララーゼ alglucerase)	10年	(注2)

(酵素製剤：395)

- 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7月10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
ダイドロネル錠 200	住友製薬(株)	1錠中、エチドロン酸二ナトリウム200mgを含有する錠剤 新効能医薬品 (「骨粗鬆症」の効能・効果の追加：従来は「骨ページェット病、下記状態における初期及び進行期の異所性骨化の抑制；脊髄損傷後、股関節形成術後」) (他に分類されない代謝性医薬品：399)	4年	再審査の対象は、「骨粗鬆症」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)イ(イ)に該当する医薬品(平成8年7月10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
ベストロン耳鼻科用	千寿製薬(株)	1ml(溶解時)中、塩酸セフメノキシムを10mg(力価)含有する耳鼻科用剤 新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品 (「鼻腔内噴霧吸入及び上顎洞内注入」の投与経路追加：従来は「点耳用」。「副鼻腔炎」の効能追加：従来は「外耳炎、中耳炎」。「1回2～4ml噴霧吸入及び1回1ml上顎洞内注入」の用量追加：従来は「1回6～10滴点耳」。 (耳鼻科用剤：132)	4年	再審査の対象は、「鼻腔内噴霧吸入及び上顎洞内注入」の投与経路、「副鼻腔炎」の効能、「1回2～4ml噴霧吸入及び1回1ml上顎洞内注入」の用量である。
ムコソルバンLカプセル	帝人(株)	1カプセル中、塩酸アンブロキシソール45mgを含有するカプセル剤	4年	
ムコサルルーカプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	新剤型医薬品 (徐放性製剤) 効能・効果は「下記疾患の去痰；急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、塵肺症、手術後の喀痰喀出困難」 (去たん剤：223)		
キドミン	(株)大塚製薬工場	腎不全用アミノ酸製剤 新医療用配合剤 効能・効果は「下記の状態にある急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給；低蛋白血症、低栄養状態、手術前後」 (蛋白アミノ酸製剤：325)	4年	
ネオアミュー	森下ルセル(株)	腎不全用アミノ酸製剤 新医療用配合剤 効能・効果は「下記の状態にある	4年	

		急性・慢性腎不全時のアミノ酸補給；低蛋白血症、低栄養状態、手術前後」 (蛋白アミノ酸製剤：325)	
--	--	--	--

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7月10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
ミルリノン原末 ルリラ注射液 10mg	山之内製薬(株)	1, 6-ジヒドロ-2-メチル-6-オキソ [3, 4'-ビピリジン]-5-カルボニトリル 1, 6-dihydro-2-methyl-6-oxo [3, 4'-bipyridine] -5-carbonitrile(一般的名称：ミルリノン milrinone) 画像1 (31KB) C12H9N3O : 211. 22 (強心剤：211)	6年	(注2)
セディール原末住友セディール錠5 セディール錠10	住友製薬(株)	(1R*, 2S*, 3R*, 4S*)-N-[4-[4-(2-ピリミジニル)-1-ピペラジニル]ブチル]-2, 3-ビシクロ [2. 2. 1] ヘプタンジカルボキシイミドクエン酸塩	6年	(注2)
セディール原末	住友化学工業	(1R*, 2S*, 3R*, 4S*)-N-[4-[4-(2-pyrimidinyl)-1-piperazinyl] butyl]-2, 3-bicyclo [2. 2. 1] heptanedicarboximide dihydrogen citrate(一般名：クエン酸タンドスピロン tandospirone citrate) 画像2 (53KB) C21H29N5O2・C6H8O7 : 575. 62 (催眠鎮静剤、抗不安剤：112)		
ナゼア末ナゼア注射液0.3mg	山之内製薬(株)	(-)-(R)-5-[(1-メチル-1H-インドール-3-イル)カルボニル]-4, 5, 6, 7-テトラヒドロ-1H-ベンズイミダゾール-塩酸塩(-)-(R)-5-[(1-methyl-1H-indol-3-yl) carbonyl]-4, 5, 6, 7, -tetrahydro-1H-benzimidazole monohydrochloride) (一般的名称：塩酸ラモセトロン ramosetron hydrochloride) 画像3 (44KB) C17H17N3O・HCl : 315. 80 (その他の消化器官用薬：239)	6年	(注2)

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(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
エスポー注射液	麒麟麦酒(株)	1バイアル中、エポエチンアルフ	平成7年	平成8年6月

750	造(株)	α(遺伝子組換え)750国際単位を含む注射剤	1月20日 より4年	25日
エポエード注射液 750	三共(株)	1バイアル中、エポエチンアルファ(遺伝子組換え)750国際単位を含む注射剤 剤型追加(他に分類されない代謝性医薬品:399)		
サイトテック錠 100	日本モンサント(株)	1錠中、ミソプロストール100μgを含む錠剤 (消化性潰瘍用剤:232)	平成5年 1月19日 より6年	平成8年6月 21日