

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成八年一〇月九日)

(薬発第九四六号)

(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8年10月9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
ボトックス注100	アラガン(株)	神経毒素、血球凝集素及び非神経毒素—非血球凝集素からなる複合体 (一般的名称:A型ボツリヌス毒素 botulinum toxin typeA) (骨格筋弛緩剤:122)	10年	(注2)

(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。

- 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10月9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
リュープリン注射用1.88	武田薬品工業(株)	1バイアル中、酢酸リュープロレリン1.88mgを含有するマイクロカプセル型徐放性懸濁用注射剤	4年	再審査の対象は、「過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善」及びリュープリン注射用3.75における「閉経前乳癌」の効能・効果の追加:従来、リュープリン注射用3.75は「前立腺癌、子宮内膜症、中枢性思春期早発症」、リュープリン注射用1.88は「中枢性思春期早発症」) (その他のホルモン剤:249)
リュープリン注射用3.75		1バイアル中、酢酸リュープロレリン3.75mgを含有するマイクロカプセル型徐放性懸濁用注射剤 新効能医薬品 (「過多月経、下腹痛、腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善」及びリュープリン注射用3.75における「閉経前乳癌」の効能・効果の追加:従来、リュープリン注射用3.75は「前立腺癌、子宮内膜症、中枢性思春期早発症」、リュープリン注射用1.88は「中枢性思春期早発症」) (その他のホルモン剤:249)		

- 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10月9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
エルシトニン注	旭化成工業(株)	1管1ml中、エルカトニンを40エルカトニン単位含有する注射剤 新投与経路医薬品 (「点滴静注」の投与経路追加:従来は	4年	再審査の対象は、「点滴静注」の投与経路で

		「筋肉注射」。) 効能・効果は「高カルシウム血症、骨ペーজেット病」(他に分類されない代謝性医薬品：399)	ある。
--	--	--	-----

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10月9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
天然型IFN—gamma「林原」オーガンマ100	株林原生物化学研究所大塚製薬(株)	ヒトミエロモノサイト細胞株(HBL—38)をリポポリサッカライドで刺激し産生される、126、127、128、129及び138個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質(分子量：15,000~26,000；組成比は126~129アミノ酸残基：138アミノ酸残基が約89：11)。—分子あたりガラクトース、マンノース、フコース、N—アセチルグルコサミン、N—アセチルノイラミン酸を、各々約4.5、6.6、2.1、8.5及び3.2分子含む glycoproteins consisting of 126,127,128,129 and 138 amino acid residues (molecular weight:15,000—26,000, composition ratio of amino acid residues 126 to 129 and 138:approx. 89:11), produced from human myelomonocyte cell line(HBL—38) by stimulation with lipopolysaccharide, and containing galactose, mannose fucose, N—acetylglucosamine and N—acetylneuraminic acid residues for 4.5,6.6,2.1,8.5 and 3.2 per molecule respectively (一般名：インターフェロンガンマ —nI Interferon gamma—nI) (その他の生物学的製剤：639)	6年	(注2)
ドセタキセル水和物タキソテール注	ローヌ・プーランローラー(株)	(一)—(2R、3S)—3—三級ブトキシカルボニルアミノ—2—ヒドロキシ—3—フェニルプロピオン酸(1S、2S、3R、4S、5R、7S、8S、10R、13S)—4—アセトキシ—2—ベンゾイルオキシ—5、20—エポキシ—1、7、10—トリヒドロキシ—9—オキソタキス—11—エン—13—イルエステル三水和物 (一) - (1S, 2S, 3R, 4S, 5R, 7S, 8S, 10R, 13S) - 4 - acetoxo - 2 - benzoyloxy - 5, 20 - epoxy - 1, 7, 10 - trihydroxy - 9 - oxotax - 11 - ene - 13 - yl (2R, 3S) - 3 - tertbutoxy - carbonylamino - 2 - hydroxy - 3 - phenylpropionatetrihydrate (一般名：ドセタキセル 水和物 docetaxel hydrate) C43H53NO14 · 3H2O : 861.94 (抗腫瘍性植物成分製剤：424)	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
クラリスドライシロップ小児用	大正製薬(株)	1g中、クラリスロマイシンとして100mg(力価)を含有する用時液状として用いるシロップ剤	平成3年3月29日より6年	平成8年10月9日
クラリシッド・ドライシロップ小児用	ダイナボット(株)	1g中、クラリスロマイシンとして100mg(力価)を含有する用時液状として用いるシロップ剤 剤型追加 (主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの：614)		
マイオビュー注シリンジ	日本メジフィックス(株)	1筒(0.5ml、1ml、1.75ml)中、テクネチウム—99mをテトロホスミンテクネチウム(99mTc)として、検定日時においてそれぞれ296MBq、592MBq、1.036GBqを含む注射剤 (放射性医薬品：430)	平成6年1月19日より6年	平成8年10月2日
マイオビュー注シリンジS	日本メジフィックス(株)	1筒(1ml、2ml、3.5ml)中、テクネチウム—99mをテトロホスミンテクネチウム(99mTc)として、検定日時においてそれぞれ296MBq、592MBq、1.036GBqを含む注射剤 (放射性医薬品：430)	平成6年1月19日より6年	平成8年10月2日