

○薬事法施行規則等の一部改正について

(平成一〇年四月一〇日)

(医薬発第三七九号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一〇年厚生省令第五二号)及び平成一〇年厚生省告示第一三五号(薬事法第四九条第一項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部を改正する件)について、それぞれ別添一及び二のとおり公布又は告示され、同日から施行又は適用されたので、左記の改正要旨等にご留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしくご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを別記の長あて送付することとしている。

記

第一 薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正について

一 次に掲げる医療用具が新たに薬事法第一四条第一項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づき製造又は輸入の承認を要しない医療用具として別表第一に掲載されたこと。

二十二 医療用鏡のうち、次に掲げるもの

(六) 光源・プロセッサ装置

なお、今回新たに別表第一に掲載された「光源・プロセッサ装置」についての取扱いは、平成一〇年三月三〇日医薬発第三一八号医薬安全局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」によること。

二 次に掲げる医薬品が新たに指定医薬品に指定されたこと。

ヒトメラノーマ細胞より得られたmRNAをもとにクローン化されたヒト組織プラスミノゲン活性化因子遺伝子のシステイン八四をコードする塩基配列をセリンをコードする塩基配列に改変したヒト組織プラスミノゲン活性化因子誘導体遺伝子によりベビーハムスター腎細胞で産生されるアミノ酸五二七残基及び五三〇残基からなる糖蛋白質(別名モンテプラゼ(遺伝子組換え))及びその製剤

三 次に掲げる医薬品が新たに毒薬から除外されたこと。

一枚中二(ニフルオロー四ビフェニリル)プロピオン酸(別名フルルビプロフェン)四〇mg以下を含有する貼付剤

四 次に掲げる医薬品が新たに劇薬及び指定医薬品に指定されたこと。

① (+)―――ベータ・セブアルファ・ニートリヒドロキシ――・四プレグナジエン――三・ニ〇ジオン ニ―― [(E・E)――三・七・――トリメチル――二・六・――ドデカトリエノアート] (別名ファルネシル酸プレドニゾン)及びその製剤

② テイコプラニン及びその製剤。ただし、一片中テイコプラニン三〇μg以下を含有する体外診断薬を除く。

第二 告示(昭和三六年二月厚生省告示第一七号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品が新たに要指示医薬品に指定されたこと。

テイコプラニン

ファルネシル酸プレドニゾン

モンテプラゼ

第三 その他

一 平成七年一月一日薬発第一〇〇八号薬務局長通知「医療用具の一般的名称と分類について」別添「医療用具の一般的名称と分類について」表中「承認」欄において、以下のものにかかる「要」を「否」に改める。

コードNo.	一般的名称
061010024	光源・プロセッサ装置

二 ニフェジピン及びそれらの製剤は既に所要の指定がなされているが、今回、新剤型医薬品とされたものについても、現行通りの指定であること。

三 今回の改正に係わる医薬品の概要は別添三の通りであること。

(別記)

日本医師会会長

日本製剤団体連合会会長

日本薬剤師会会長

全日本薬種商協会会長

社会保険診療報酬支払基金理事長

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長

(財)医薬機器センター理事長

日本製薬団体連合会会長

日本薬業貿易協会理事長
 日本医薬品原薬工業会会長
 日本臨床検査薬協会理事長
 日本医療機器関係団体協議会会長
 日本化粧品工業連合会会長
 日本化粧品輸入組合理事長
 日本衛生材料工業連合会会長
 日本清浄紙綿類工業会会長
 日本殺虫剤工業会会長
 日本防疫殺虫剤協会会長
 日本界面活性剤協会会長
 日本医薬療品輸出組合理事長
 在日米国商工会議所製薬小委員会委員長
 在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
 在日米国商工会議所医療用具小委員会委員長
 欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長
 欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
 欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長
 欧州ビジネス協議会臨床検査薬委員会委員長

化学名・別名	(+)—11ベータ、17アルファ、21—トリヒドロキシ—1、4—プレグナジエン—3、20—ジオン21— [(E、E)—3、7、11—トリメチル—2、6、10—ドデカトリエンオート] (別名ファルネシル酸プレドニゾン) 及びその製剤						
構造式							
効能・効果	慢性関節リウマチによる指、手、肘関節の腫脹・疼痛の緩解						
用法・用量	通常、1日数回適量を患部に塗布する						
劇薬等の指定	劇薬	原体・製剤	指定医薬品	原体・製剤	要指示医薬品	原体・製剤	
市販名及び有効成分・分量	原体：ファルネラート 製剤：ファルネラートゲル、ファルネゾンゲル(1g中ファルネシル酸プレドニゾンを14mg含有)						
毒性	急性LD50(mg/kg) 皮下 経口						
	マウス	雄	3510				
		雌	3419				
	ラット	雌雄	4500<5000<				
	亜急性	動物種	投与期間	投与経路	投与量	無毒性量	主な所見
		ラット	13週間	皮下	0.03、0.33、30	0.03mg/kg/日	体重増加抑制
		ラット	13週間	経皮	0.25、14、16	1mg/kg/日	リンパ系器官の萎縮 体重増加抑制 リンパ系器官の萎縮
		イヌ	13週間	経皮	0.2、0.8、3.2	0.2mg/kg/日	リンパ球率の低下 肝細胞の軽度空胞化
	慢性	動物種	投与期間	投与経路	投与量	無毒性量	
		ラット	12ヶ月	経皮	0.125、0.5、2	0.125mg/kg/日	投与部位の皮膚萎縮
	イヌ	12ヶ月	経皮	0.05、0.2、	0.05mg/kg/日	投与部位の皮膚萎縮	

				0.8																								
副作用	副作用発現率 19/493=3.9% 臨床検査値異常値発現なし 副作用の種類 件数 副作用の種類 件数 発赤 6 皮膚のかぶれ 3 そう痒 4 疼痛 3 発疹 3 腫脹 2																											
会社	株式会社クラレ 原体：製造 製剤：製造 大鵬薬品工業株式会社 製剤：製造																											
化学名・別名	ヒトmelanoma細胞より得られたmRNAをもとにクローン化されたヒト組織プラスミノゲン活性化因子遺伝子のシステイン84をコードする塩基配列をセリンをコードする塩基配列に改変したヒト組織プラスミノゲン活性化因子誘導体遺伝子よりベビーハムスター腎細胞で産生されるアミノ酸527残基及び530残基からなる糖蛋白質(別名モンテプラーゼ(遺伝子組換え))及びその製剤																											
構造式	別紙の通り																											
効能・効果	急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解(発症後6時間以内)																											
用法・用量	通常、成人には体重kgあたりモンテプラーゼ(遺伝子組換え)として27、500IUを静脈内投与する。投与に際しては、1mLあたり80、000IUとなるよう日本薬局方生理食塩液で溶解し、1分間あたり約10mL(800、000IU)の注入速度で投与する。なお、本剤の投与は発症後できるだけ早期に行う。																											
劇薬等の指定	指定医薬品	原体・製剤	要指示医薬品	原体・製剤																								
市販名及び有効成分・分量	原体：クリアクター「エーザイ」、クリアクター(1mL中モンテプラーゼ(遺伝子組換え)を372、000~576、000IU含有) 製剤：クリアクター注40万(1バイアル中モンテプラーゼ(遺伝子組換え)を40万IU含有) クリアクター注80万(1バイアル中モンテプラーゼ(遺伝子組換え)を80万IU含有) クリアクター注160万(1バイアル中モンテプラーゼ(遺伝子組換え)を160万IU含有)																											
毒性	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>動物種</th> <th>投与経路及び期間投与量(IU/kg/日)</th> <th>試験結果(IU/kg/日)</th> <th>主な症状・変化<剖検・病理所見></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">急性毒性</td> <td>マウス</td> <td>静脈内 992万、1984万</td> <td>LD50♂♀>1984万</td> <td>自発運動の低下(♂のみ)、鼻周囲の潮紅(♂のみ)<腹腔内出血></td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>静脈内 496万、992万、1984万</td> <td>LD50♂♀>1984万</td> <td>自発運動の低下、四肢・耳介の潮紅、散瞳、四肢・鼻周囲の腫脹<背部皮下の出血点・血腫・黄褐色化、腹腔内脂肪、肺の拡張・出血点></td> </tr> <tr> <td>カニクイザル</td> <td>静脈内 450万、900万、1800万</td> <td>LD50♂♀>1800万</td> <td>プロトロンビン時間・活性化部分トロンボプラスチン時間の延長</td> </tr> <tr> <td>亜急性毒性</td> <td>ラット</td> <td>静脈内 4週間12.5万、37.5万、125万</td> <td>無毒性量♂♀12.5万</td> <td>鼻・鼻周囲の潮紅・腫脹、耳介の皮下出血(♀のみ)・蒼白、四肢・眼の蒼白、体重増加抑制(♂のみ)、赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値の減少、網状赤血球数の増加、尿中の赤血球・白血球陽性、肝重量の増加<腹腔内脂肪織の黄色調・血腫、皮下出血(♀のみ)、腎メサンギ</td> </tr> </tbody> </table>					試験	動物種	投与経路及び期間投与量(IU/kg/日)	試験結果(IU/kg/日)	主な症状・変化<剖検・病理所見>	急性毒性	マウス	静脈内 992万、1984万	LD50♂♀>1984万	自発運動の低下(♂のみ)、鼻周囲の潮紅(♂のみ)<腹腔内出血>	ラット	静脈内 496万、992万、1984万	LD50♂♀>1984万	自発運動の低下、四肢・耳介の潮紅、散瞳、四肢・鼻周囲の腫脹<背部皮下の出血点・血腫・黄褐色化、腹腔内脂肪、肺の拡張・出血点>	カニクイザル	静脈内 450万、900万、1800万	LD50♂♀>1800万	プロトロンビン時間・活性化部分トロンボプラスチン時間の延長	亜急性毒性	ラット	静脈内 4週間12.5万、37.5万、125万	無毒性量♂♀12.5万	鼻・鼻周囲の潮紅・腫脹、耳介の皮下出血(♀のみ)・蒼白、四肢・眼の蒼白、体重増加抑制(♂のみ)、赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値の減少、網状赤血球数の増加、尿中の赤血球・白血球陽性、肝重量の増加<腹腔内脂肪織の黄色調・血腫、皮下出血(♀のみ)、腎メサンギ
試験	動物種	投与経路及び期間投与量(IU/kg/日)	試験結果(IU/kg/日)	主な症状・変化<剖検・病理所見>																								
急性毒性	マウス	静脈内 992万、1984万	LD50♂♀>1984万	自発運動の低下(♂のみ)、鼻周囲の潮紅(♂のみ)<腹腔内出血>																								
	ラット	静脈内 496万、992万、1984万	LD50♂♀>1984万	自発運動の低下、四肢・耳介の潮紅、散瞳、四肢・鼻周囲の腫脹<背部皮下の出血点・血腫・黄褐色化、腹腔内脂肪、肺の拡張・出血点>																								
	カニクイザル	静脈内 450万、900万、1800万	LD50♂♀>1800万	プロトロンビン時間・活性化部分トロンボプラスチン時間の延長																								
亜急性毒性	ラット	静脈内 4週間12.5万、37.5万、125万	無毒性量♂♀12.5万	鼻・鼻周囲の潮紅・腫脹、耳介の皮下出血(♀のみ)・蒼白、四肢・眼の蒼白、体重増加抑制(♂のみ)、赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値の減少、網状赤血球数の増加、尿中の赤血球・白血球陽性、肝重量の増加<腹腔内脂肪織の黄色調・血腫、皮下出血(♀のみ)、腎メサンギ																								

				ウム基質の増加、腎糸球体IgGの沈着、脳へモジデリン沈着(のみ)>
カニクイザル	静脈内 4週間11.4万、35.8万、120万	無毒性量♂♀ 11.4万		血便、粘膜の蒼白化、投与・採血部位の腫張・硬結、自発運動の低下、赤血球数・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値の減少、網状赤血球数の増加<投与部位の出血、大腿骨骨髓の脂肪化の抑制>

副作用

副作用発現率		臨床検査値異常発現率		処置を要した再灌流不整脈発現率	
種類	件数	種類	件数	種類	件数
72/427例 (16.9%)		69/427例 (16.2%)		78/427例 (18.3%)	
穿孔部出血	27	赤血球数の減少	29	心室性期外収縮	42
歯肉出血	15	ヘモグロビン量の減少	28	固有心室調律	16
血尿	7	ヘマトクリット値の減少	27	心室頻拍	2
脳出血	4	血小板数の減少	4	心室細動	2
吐血	3	GOTの上昇	1	心室性不整脈	1
口腔内出血	3	GPTの上昇	6	心房性期外収縮	2
創部出血	3	AI-Pの上昇	3	発作性上室性頻拍	2
消化管出血	1	BUNの上昇	4	洞性徐脈	15
皮下出血	1	クレアチニンの上昇	4	徐脈	6
発赤・水疱疹	1	LDHの上昇	1	洞房ブロック	3
悪心	2	尿糖の陽性	1	洞停止	2
嘔吐	1	尿蛋白の陽性	3	房室ブロック	4
嘔気	1	尿潜血の陽性	40		
心嚢液貯留	6				
心破裂	5				
心室中隔穿孔	1				

会社	エーザイ株式会社 原体・製剤：製造 エーザイ化学株式会社 原体：製造