

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一〇年六月三〇日)
(医薬発第五九〇号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、薬事法第一四條の四第一項に基づき再審査を受ける新医薬品として二〇品目が承認され、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10年6月30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
イムノマックス ーγ注100	塩野義製薬 (株)	1パイアル中、インターフェロンーγー1a(遺伝子組換え)を100万国内標準単位(JRU)含有する用時溶解して用いる注射剤 新投与経路医薬品 (皮下投与による「慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減」の効能・効果の追加：従来は点滴静注) (その他の生物学的製剤：639)	10年	再審査の対象は、「慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減」の効能・効果及びその用法・用量である。 承認条件は、「本剤の有効性及び安全性について、提出された市販後調査に関する計画の概要を踏まえて、十分な市販後調査を実施し、再審査の申請資料として提出すること。」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。

- 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)ウに該当する医薬品(平成10年6月30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
ガスマチン ガスマチン錠 2.5mg ガスマチン錠5 mg ガスマチン散	大日本製薬 (株)	(±)ー4アミノー5ークロロー2ーエトキシーNー〔〔4ー(4ーフルオロベンジル)ー2ーモルホリニル〕メチル〕ベンズアミドクエン酸塩二水和物 (±)ー4ーaminoー5ーchloroー2ーethoxyーNー〔〔4ー(4ーfluorobenzyl)ー2ーmorpholinyl〕methyl〕benzamide citrate dihydrate (一般的名称：クエン酸モサプリド mosapride citrate)	6年	(注2)

		C21H25CIFN3O3·C6H8O7·2H2O : 650.05 (その他の消化器官用薬 : 239)		
ジルテック錠5 ジルテック錠 10 ジルテック住友 錠5 ジルテック住友 錠10	ユーシービ ージャパン (株) 住友製薬 (株)	(±)—2—〔4—〔(4—クロロフェニル) フェニルメチル〕—1—ピペラジニル〕 エトキシ酢酸二塩酸塩(±)—2—〔4— 〔(4—chlorophenyl)phenylmethyl〕— 1—piperazinyl〕ethoxyacetic acid dihydrochloride (一般的名称 : 塩酸セチリジン cetirizinehydrochloride) C21H25ClN2O3·2HCl : 461.82 (その他のアレルギー用薬 : 449)	6年	(注2)
ウィンセフ ウィンセフ点滴 用0.5g ウィンセフ点滴 用1g ウィンセフ皮膚 反応用	藤沢薬品工 業(株)	(—)—5—アミノ—2—〔〔(6R, 7R)—7 —〔(Z)—2—(2—アミノ—4—チアゾリ ル)—2—(メトキシイミノ)アセタミド〕 —2—カルボキシ—8—オキソ—5—チア —1—アザビシクロ〔4.2.0〕オクト—2 —エン—3—イル〕メチル〕—1—(2—ヒ ドロキシエチル)—1H—ピラゾリウムヒ ドロキシド分子内塩—硫酸塩 (—)—5—amino—2—〔〔(6R, 7R)—7 —〔(Z)—2—(2—amino—4— thiazolyl)—2—(methox - yimino) acetamido〕—2—carboxy—8—oxo—5 —thia—1—azabicyclo〔4.2.0〕oct— 2—en—3—yl〕methyl〕—1—(2— hydroxyethyl)—1H—pyrazo - liumhydroxide inner salt monosulfate (一般的名称 : 硫酸セフォセリス cefoselissulfate) C19H22N8O6S2·H2SO4 : 620.65 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用す るもの : 613 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を 除く。) : 729)	6年	(注2)承認条 件は別紙
フルバスタチン ナトリウム ローコールカプ セル10mg ローコールカプ セル20mg ローコールカプ セル30mg	ノバルティ スファーマ (株)	(±)—(3RS, 5SR, 6E)—7—〔3—(4— フルオロフェニル)—1—(1—メチルエチ ル)—1H—インドール—2—イル〕—3, 5 —ジヒドロキシ—6—ヘプテン酸ナトリ ウム (±)—(3RS, 5SR, 6E)—sodium—7— 〔3—(4—fluorophenyl)—1—(1— methylethyl)—1H—indol—2—yl〕— 3, 5,—dihydroxy—6—hep - tenoate (一般的名称 : フルバスタチンナトリウ ム fluvastatin sodium) C24H25FNNaO4 : 433.46 (高脂血症用剤 : 218)	6年	(注2)
パルクス注 リプル	大正製薬 (株) 吉富製薬 (株)	1アンプル中、アルプロスタジルを5または 10μg含有する注射剤 新投与経路医薬品 (上腸間膜動脈内投与による「経上腸間 膜動脈性門脈造影における造影能の改 善」の効能・効果の追加 : 従来は静脈内 投与) (その他の循環器官用薬 : 219)	4年	再審査の対象 は、「経上腸 間膜動脈性門 脈造影におけ る造影能の改 善」の効能・ 効果及びその 用法・用量で ある。

ナゼアOD錠0.1mg	山之内製薬(株)	1錠中、塩酸ラモセトロンを0.1mg含有する錠剤(口腔内崩壊錠) 新投与経路医薬品 (経口投与：従来は静脈内投与) (その他の消化器官用薬：239)	6年	
-------------	----------	---	----	--

別紙

ウィンセフ (硫酸セフォセリス) <藤沢薬品工業>

ウィンセフ点滴用0.5g

ウィンセフ点滴用1g

ウィンセフ皮膚反应用

<承認条件>

- 1) アナフィラキシー様ショックを含めた本剤投与後のショック全般の発現頻度を把握するため、市販直後から1年間の特別調査を実施し、その結果を可及的速やかに報告すること。
- 2) 市販後の使用実態調査、特に安全性情報と適正使用に関する情報収集を目的とした使用成績調査を、市販直後から3年間実施し、その結果を可及的速やかに報告すること。
- 3) 点滴時間の遵守を含め、本剤の適正使用について適切に臨床現場に情報提供すること。

<訂正>

医薬発第377号(平成10年4月10日付)にて通知した内容に誤記があったので、以下のとおり訂正する。

	頁	欄	誤	正
別表ファルネラート	2	有効成分又は本質、化学構造及び薬効分類等	記載なし	$C_{36}H_{50}O_6$: 578.79
別表タゴシッド	3	申請会社	日本ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)