

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一〇年七月三日)

(医薬発第六〇三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、薬事法第一四条の四第一項に基づき再審査を受ける新医薬品として五品目が承認され、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)ウに該当する医薬品(平成10年7月3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
塩酸セレギリン エフピー錠2.5	藤本製薬 (株)	(-)- (R)-N, α -ジメチル-N-2-プロ ピニルフェネチルアミン塩酸塩 (-)- (R)-N, α -dimethyl-N-2- propynylphenethylamine monohydrochloride (一般的名称: 塩酸セレギリン selegiline hydrochloride) C ₁₃ H ₁₇ N · HCl : 223.75 (抗パーキンソン剤: 116)	6年	(注2) 承認 条件は別紙

(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
ロサルタンカリ ウム ニューロタン錠 25 ニューロタン錠 50	萬有製薬 (株)	2-ブチル-4-クロロ-1-[2'-(テト ラゾール-5-イル)ビフェニル-4-イル メチル]-1H-イミダゾール-5-メタノ ールカリウム塩 2-butyl-4-chloro-1-[2'-(tetrazol-5-yl)biphenyl-4- ylmethyl]-1H-imidazole-5- methanolpotassiumsalt (一般的名称: ロサルタンカリウム losartanpotassium) C ₂₂ H ₂₂ ClKN ₆ O : 461.01 (血圧降下剤: 214)	6年	(注2)

別紙

塩酸セレギリン (塩酸セレギリン) <藤本製薬>

エフピー錠2.5

<承認条件>

- 1) 本薬の有効性、安全性を患者に対し十分説明し、インフォームド・コンセントを得よう
医師に対して要請すること。
- 2) 今後、再審査期間の終了までは、国内で使用される症例に関しては、可能な限り全投与症
例を市販後調査の対象とし、本薬の長期投与による有効性、安全性、継続投与の可能性、予
後に関してデータの収集を行い、再審査の資料として提出すること。