

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一〇年九月三〇日)

(医薬発第八六七号)

(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二四品目が承認され、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9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
塩酸ソタロール ソタコール錠40mg ソタコール錠80mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	(±)-4-[(RS)-1-ヒドロキシ-2-(イソプロピルアミノ)エチル]メタンスルホンアニリド-塩酸塩(±)-4-[(RS)-1-hydroxy-2-(isopropylamino)ethyl]methanesulfonanilide monohydrochloride (一般的名称:塩酸ソタロール sotalolhydrochloride) $C_{12}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl : 308.83$ (不整脈用剤:212)	10年	(注2) 承認条件は別紙1

(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
クラリス錠200 クラリシッド錠200mg	大正製薬(株) ダイナボット(株)	1錠中、クラリスロマイシン200mg(カ価)を含有する錠剤新効能・用量医薬品 (「後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症」の効能・効果及びその用法・用量の追加:従来は「クラリスロマイシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、ペプトストレプトコッカス属、ブランハメラ・カタラリス、インフルエンザ菌、カンピロバクター属、マイコプラズマ属、クラミジア属による下記感染症 ・毛嚢炎、〔せつ〕、〔せつ〕腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、〔ひょう〕疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性〔ざ〕瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、肛門周囲膿瘍、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染 ・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症 ・非淋菌性尿道炎 ・カンピロバクター腸炎 ・子宮頸管炎 ・中耳炎、副鼻腔炎	10年	再審査の対象は、「後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症」の効能・効果及びその用法・用量である。承認条件は別紙2

		・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎」 (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)		
クラリス錠50小児用 クラリスドライシロップ小児用 クラリシッド錠50mg小児用 クラリシッド・ドライシロップ小児用	大正製薬(株) ダイナボット(株)	1錠中、クラリスロマイシン50mg(力価)を含有する錠剤1g中、クラリスロマイシン100mg(力価)を含有するドライシロップ剤 新効能・用量医薬品 (「後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症」の効能・効果及びその用法・用量の追加：従来は「クラリスロマイシン感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属(腸球菌を除く)、ブランハメラ・カタラリス、インフルエンザ菌、百日咳菌、カンピロバクター属、マイコプラズマ属、クラミジア属による下記感染症 ・毛嚢炎、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、〔ひょう〕疽、化膿性爪囲炎、皮下膿瘍、汗腺炎、集簇性〔ざ〕瘡、感染性粉瘤、慢性膿皮症、外傷・熱傷・手術創などの表在性二次感染・咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、肺炎、肺化膿症 ・カンピロバクター腸炎 ・猩紅熱 ・百日咳 ・副鼻腔炎」 (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)	10年	再審査の対象は、「後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリア感染症」の効能・効果及びその用法・用量である。承認条件は別紙2

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10年9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
イントロンA注射用300 イントロンA注射用600 イントロンA注射用1,000	シェリング・プラウ(株)	1バイアル中、インターフェロン α -2b(遺伝子組換え)を300万国際単位(I. U.)を含有する用時溶解して用いる注射剤 1バイアル中、インターフェロン α -2b(遺伝子組換え)を600万国際単位(I. U.)を含有する用時溶解して用いる注射剤 1バイアル中、インターフェロン α -2b(遺伝子組換え)を1,000万国際単位(I. U.)を含有する用時溶解して用いる注射剤 新効能医薬品 (「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCV RNA量が高い場合を除く)」の効能追加、「C型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」は削除：従来は「C型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善、HBe抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善、腎癌、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫」) (その他の生物学的製剤：639)	4年	再審査の対象は、「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCV RNA量が高い場合を除く)」の効能・効果及びその用法・用量である。承認条件は別紙3

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)ウに該当する医薬品(平成10年9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	備考
-----	------	---------------------	------	----

			間(注1)	
ラクチトール水和物 ポルトラック	日本新薬(株)	(+)-4-O-β-D-ガラクトピラノシル-D-グルチトール水和物 (+)-4-O-β-D-galactopyranosyl-D-glucitolmonohydrate (一般的名称：ラクチトール水和物 lactitol hydrate) $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot H_2O : 362.33$ (他に分類されない代謝性医薬品：399)	6年	(注2)
フルタイド50口 タディスク フルタイド100 口タディスク フルタイド200 口タディスク	日本グラクソ(株)	1ブリスター中、プロピオン酸フルチカゾンを50μg含有する吸入用散剤 1ブリスター中、プロピオン酸フルチカゾンを100μg含有する吸入用散剤 1ブリスター中、プロピオン酸フルチカゾンを200μg含有する吸入用散剤 新投与経路医薬品 (吸入：従来は点鼻) 効能・効果は「気管支喘息」 (その他の呼吸器官用薬：229)	6年	
タンボコール注 50mg	エーザイ(株)	1アンプル中、酢酸フレカイニドを50mg含有する注射剤新投与経路医薬品 (静脈内投与：従来は経口投与) 効能・効果「緊急治療を要する下記不整脈、頻脈性不整脈(症候性の発作性心房細動・粗動、発作性上室性頻拍、心室頻拍、及び医師が生命に関わると判断した重症の心室性期外収縮)」 (不整脈用剤：212)	6年	
ホクナリンテープ0.5mg ホクナリンテープ1mg ホクナリンテープ2mg アミエイドTBLテープ0.5mg アミエイドTBLテープ1mg アミエイドTBLテープ2mg	北陸製薬(株) 日東電工(株)	1枚中、ツロブテロールを0.5mg含有する貼付剤 1枚中、ツロブテロールを1mg含有する貼付剤 1枚中、ツロブテロールを2mg含有する貼付剤 新投与経路医薬品 (経皮：従来は吸入) 効能・効果は「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫」 (気管支拡張剤：225)	6年	承認条件は別紙4

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(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
ガナトン原末「福寿」	福寿製薬(株)	塩酸イトプリド (医薬品製造原料(原体のみ)：990)	平成7年6月30日より6年	平成10年7月6日
ガナトン原末「SFC」	住化ファインケム(株)	塩酸イトプリド (医薬品製造原料(原体のみ)：990)	平成7年6月30日より6年	平成10年7月6日

別紙1

塩酸ソタロール (塩酸ソタロール) <ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)>
ソタコール錠40mg
ソタコール錠80mg

<承認条件>

- 1) 医療機関に対し、本剤の投与対象となる患者の選択に関し、必要な情報提供を確実に行うこと。
- 2) 今後、再審査期間中において、国内症例が十分集積されるまでの間は、可能な限り全投与症例を市販後調査の対象とし、臨床効果、副作用、薬物相互作用等に関してデータの収集を行い、再審査の申請資料として提出すること。
- 3) 本剤の有効性を確認するため、適切な計画による市販後の特別調査を実施し、その成績を再審査の申請資料として提出すること。

別紙2

クラリス錠200 (クラリスロマイシン) <大正製薬(株)>

クラリス錠50小児用

クラリスドライシロップ小児用

クラリシッド錠200mg

<ダイナボット(株)>

クラリシッド錠50mg小児用

クラリシッド・ドライシロップ小児用

<承認条件>

- 1) 今後、再審査期間の終了までは、後天性免疫不全症候群に伴う播種性マイコバクテリア感染症について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、本剤が他剤と併用されることを踏まえて、臨床効果、副作用、併用薬、及び薬物相互作用等に関してデータの収集を行い、再審査の申請資料として提出すること。
- 2) 可及的速やかに国内臨床試験の最終成績及び解析結果を提出すること。

別紙3

イントロンA注射用300 (インターフェロン α -2b(遺伝子組換え))

<シェリング・プラウ(株)>

イントロンA注射用600

イントロンA注射用1,000

<承認条件>

セロタイプ(ジェノタイプ)別、ウイルス量別の治療成績が十分とは言い切れないことから、市販後臨床試験を含む市販後調査を実施してセロタイプ(ジェノタイプ)別、ウイルス量別の治療成績の収集を速やかに行い、その結果を遅滞なく報告の上、適宜添付文書等に反映すること。

別紙4

ホクナリンテープ0.5mg (ツロブテロール) <北陸製薬(株)>

ホクナリンテープ1mg

ホクナリンテープ2mg

アミエイドTBLテープ0.5mg

<日東電工(株)>

アミエイドTBLテープ1mg

アミエイドTBLテープ2mg

<承認条件>

- 1) 本剤の有効性、安全性に関する用量-反応関係を確認するため、市販後調査において、適切な計画による比較臨床試験を実施し、その結果を報告すること。
- 2) 市販後調査において、本剤のCPKに対する影響を調査し、その結果を報告すること。