

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一〇年一〇月一六日)

(医薬発第九二七号)

(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10月16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
アデル NKアデル 注	日本化薬 (株)	(+)-(3R, 4aR, 5S, 6S, 6aS, 10S, 10aR, 10bS) -5-アセトキシ-6-(3-ジメチルアミノプロピ オニルオキシ)-ドデカヒドロ-10, 10b-ジヒド ロキシ-3, 4a, 7, 7, 10a-ペンタメチル-3- ビニル-1H-ナフト [2, 1-b] ピラン-1-オン -塩酸塩 (+)-(3R, 4aR, 5S, 6S, 6aS, 10S, 10aR, 10bS) -5-acetoxy-6-(3- dimethylaminopropionyloxy)- dodecahydro-10, 10b-dihydroxy-3, 4a, 7, 7, 10a-pentamethyl-3-vinyl-1H-naphtho [2, 1-b] pyran-1-onemonohydrochloride (一般的名称: 塩酸コルホルシン ダロパート colforsin daropate hydrochloride) C27H43NO8・HCl: 546.10 (強心剤: 211)	6年	(注2) 承認条件 は、「本薬 によるアデ ニル酸シク ラーゼの活 性化に伴う 各種ホルモ ン作用への 影響につい て検討する ため、適切 な計画によ る市販後臨 床試験を実 施すること 。」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。