

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一一年一月二五日)

(医薬発第八三号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

今般、薬事法第一四條の四第一項に基づき再審査を受ける新医薬品として八品目が承認され、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11年1月25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
静注用フローラン0.5mg	日本ウエルカム(株)	(+)-(Z)-(3aR, 4R, 5R, 6aS)-3, 3a, 4, 5, 6, 6a-ヘキサヒドロ-5-ヒドロキシ-4-[(E)-(3S)-3-ヒドロキシ-1-オクテニル]-2H-シクロペンタ [b] フラン-Δ2. δ-吉草酸モノナトリウム (+)-monosodium(Z)-(3aR, 4R, 5R, 6aS)-3, 3a, 4, 5, 6, 6a-hexahydro-5-hydroxy-4-[(E)-(3S)-3-hydroxy-1-octenyl]-2H-cyclopenta [b] furan-Δ2. δ-valerate (一般的名称: エポプロステノールナトリウムepoprostenolsodium) ■図形表示あり■ (その他の循環器官用薬: 219)	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。

- 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11年1月25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
オタスタットカリウム	住化ファインケム(株)	1カプセル中、テガフル相当量として20mg又は25mg	6年	(注2)
ギメスタット「大鵬」ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25	大鵬薬品工業(株)	下記三成分の配合剤 5-フルオロ-1-(テトラヒドロ-2-フラニル)-2, 4(1H, 3H)-ピリミジンジオン 5-fluoro-1-(tetrahydro-2-furanyl)-2, 4(1H, 3H)-py-rimidinedone (一般的名称: テガフルtegafur) 5-クロロ-2, 4-ジヒドロキシピリジン 5-chloro-2, 4-dihydroxypyridine (一般的名称: ギメスタットgimestat) ■図形表示あり■ C5H4ClN2O2 : 145.55 1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-2, 4-ジオキソ-1, 3, 5-トリアジン-6-カルボン酸-カリウム(オキソソルホン酸カリウム)		承認条件は「提出された実施計画に基づき、適切な市販後調査(特別調査及び市販後臨床試験)を実施して本剤の血液中濃度変動の要因とその程度に関する情報及び安全性等に関して

		monopotassium 1, 2, 3, 4-tetrahydro-2, 4-dioxo-1, 3, 5-triazine-6-carboxylate (一般的名称：オタスタットカリウム otastatpotassium) ■図形表示あり■ C4H2KN3O4:195.18 (代謝拮抗剤：422)		データの収集を行い、その結果を速やかに提出すること。」である。
クエン酸シルデナフィルファイザー バイアグラ錠 25mg バイアグラ錠 50mg	ファイザー製薬(株)	1- [[3-(6, 7-dihydro-1-methyl-7-oxo-3-propyl-1H-pyrazolo [4, 3-d] pyrimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl] sulfonyl] -4-methylpiperazinemonocitrate (一般的名称：クエン酸シルデナフィル sildenafilcitrate) ■図形表示あり■ C22H30N6O4S・C6H8O7666.71 (その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬：259)	6年	(注2)

別紙1

静注用フローラン0.5mg

(エポプロステノールナトリウム)

<日本ウエルカム(株)>

<承認条件>

<承認条件>

- 1) 今後、再審査期間中において臨床効果、副作用、予後等に関して適切な情報を収集するため、調査協力の得られた全投与症例を対象とした市販後調査を実施すること。
- 2) 本剤の適正使用及び対象患者の選択に関して、医療機関に対し必要な情報提供を確実に行うこと。また、海外の情報を積極的に収集し提供すること。