

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一一年三月一二日)

(医薬発第二七三号)

(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五三品目が承認され、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3月12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
セロスティム注 5mg	セローノ・ ジャパン (株)	1バイアル中、ソマトロピン(遺伝子組換え)を5mg含有する用時溶解して用いる注射剤 新効能・新用量医薬品 (「CD4リンパ球数200/mm <sup>3</sup> 以下の症候性HIV感染症並びに後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う体重減少患者における除脂肪体重の増加及びその維持」の効能・効果及びその用法・用量) (脳下垂体ホルモン剤：241)	10年	再審査の対象は「CD4リンパ球数200/mm <sup>3</sup> 以下の症候性HIV感染症並びに後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う体重減少患者における除脂肪体重の増加及びその維持」の効能・効果及びその用法・用量である。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、薬効分類名等(注3)	再審査期間(注1)	備考
スミフェロン 300	住友製薬 (株)	1バイアル中、インターフェロン- $\alpha$ (NAMALWA)を300万国単位含有する注射剤 新投与経路医薬品 (新たに追加される効能に対して、髄腔内(脳室内を含む)投与：従来は皮下又は筋肉内投与) 新効能・新用量医薬品 (「亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制」の効能・効果及びその用法・用量の追加：従来は「腎癌、多発性骨髄腫、ヘアリー細胞白血病、慢性骨髄性白血病、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、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(血中HCVRNA量が高い場合を除く)」) (その他の生物学的製剤：639)	10年	再審査の対象は「亜急性硬化性全脳炎におけるイノシンプラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制」の効能・効果及びその用法・用量である。承認条件は別紙2
IFN $\beta$ モチダ	持田製薬 (株)	1バイアル中、インターフェロン- $\beta$ を100万国単位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- $\beta$ を	10年	再審査の対象は「亜急性硬化性全脳炎におけるイノシンプラノ

	<p>300万国単位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-βを600万国単位含有する用時溶解して用いる注射剤  新効能医薬品  (「亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノベクスとの併用による臨床症状の進展抑制」の効能追加：従来は「皮膚悪性黒色腫、膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫、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、C型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」)  (その他の生物学的製剤：639)</p>	<p>ベクスとの併用による臨床症状の進展抑制」の効能・効果及び用法・用量である。承認条件は別紙2</p>
--	---	--

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11年3月12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
ナサニール点鼻液	日本モンサント(株)	1瓶(5mL)中、ナファレリンとして10mg含有する点鼻剤 新効能医薬品 (「子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善過多月経、下腹痛、腰痛、貧血」を追加：従来は「子宮内膜症」) (その他のホルモン剤：249)	4年	再審査の対象は、「子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善過多月経、下腹痛、腰痛、貧血」の効能・効果及びその用法・用量である。

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)イ(ア)及び(イ)に該当する医薬品(平成11年3月12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
リウマトレックスカプセル2mg	日本ワイズレダリー(株)	1カプセル中、メトトレキサート2mgを含有するカプセル剤 新効能・新用量医薬品 (「慢性関節リウマチ(過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。)」の効能・効果及びその用法・用量) (他に分類されない代謝性医薬品：399)	4年	再審査の対象は、「慢性関節リウマチ(過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。)」の効能・効果及びその用法・用量」である。承認条件は「市販後の使用成績調査、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実施し、その

			結果を報告すること。」である。
--	--	--	-----------------

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(1)イ(ア)及び2(1)ウに該当する医薬品  
 (平成11年3月12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
オーアイエフ 250万IU オーアイエフ 500万IU オーアイエフ 1000万IU	大塚製薬 (株)	1バイアル中、インターフェロン- $\alpha$ (BALL-1)を250万国際単位含有する用 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- $\alpha$ (BALL-1)を500万国際単位含有する用 時溶解して用いる注射剤	6年	承認条件は別紙 3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HCVRNA 量が高い場合を 除く)」、「慢 性骨髄性白血 病」の効能・効 果及びその用 法・用量であ る。
IFN $\alpha$ モチダ 250 IFN $\alpha$ モチダ 500 IFN $\alpha$ モチダ 1000	持田製薬 (株)	1バイアル中、インターフェロン- $\alpha$ (BALL-1)を1000万国際単位含有する 用時溶解して用いる注射剤 新投与経路医薬品 (新たに追加される効能に対して皮下投 与：従来は筋肉内投与) 新効能医薬品 (「C型慢性活動性肝炎におけるウイル ス血症の改善」を削除し、「C型慢性肝 炎におけるウイルス血症の改善(血中 HCVRNA量が高い場合を除く)」、「慢 性骨髄性白血病」を追加：従来は 「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、C型慢性活動性肝炎におけ るウイルス血症の改善、腎癌)」) (その他の生物学的製剤：639)		

5 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3月12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
エグアレンナ トリウム アズロキサ顆 粒	寿製薬(株)	3-エチル-7-イソプロピル-1-アズレンスル ホン酸ナトリウム1/3水和物 sodium3-ethyl-7-isopropyl-1- azulenesulfonate1/3hydrate (一般的名称：エグアレンナトリウム equalensodium) <a href="#">画像1 (12KB)</a> C15H17NaO3S・1/3H2O：306.35 (消化性潰瘍用剤：232)	6年	(注2) 承認条件は、 「シメチジン との併用試験 は比較的軽症 の症例を除い た被験者を対 象に実施され ていることを 踏まえ、本薬 とシメチジン との併用効果 を軽症の胃潰 瘍患者を含め た市販後臨床 試験により確 認するこ と。」であ る。

<p>ナベルビン注 10 ナベルビン注 40</p>	<p>協和醗酵工業 (株)</p>	<p>(+)-メチル (3aR, 4R, 5S, 5aR, 10bR, 13aR)-4-アセトキシ-3a-エチル-9- [(2R, 6R, 8S)-4-エチル-1, 3, 6, 7, 8, 9-ヘキサヒドロ-8-メトキシカルボニル-2, 6-メタノ-2H-アゼシノ [4, 3-b] インドール-8-イル] -5-ヒドロキシ-8-メトキシ-6-メチル-3a, 4, 5, 5a, 6, 11, 12, 13a-オクタヒドロ-1H-インドリジノ [8, 1-cd] カルバゾール-5-カルボン酸 二酒石酸塩 (+)-methyl (3aR, 4R, 5S, 5aR, 10bR, 13aR)-4-acetoxy-3a-ethyl-9- [(2R, 6R, 8S)-4-ethyl-1, 3, 6, 7, 8, 9-hexahydro-8-methoxycarbonyl-2, 6-methano-2H-azecino [4, 3-b] indo-l-8-yl] -5-hydroxy-8-methoxy-6-methyl-3a, 4, 5, 5a, 6, 11, 12, 13a-octahydro-1H-indolizino [8, 1-cd] carbazole-5-carboxylateditartrate (一般的名称：酒石酸ビノレルビン vinorelbineditartrate) <a href="#">画像2 (9KB)</a> C45H54N4O8・2C4H6O6：1079.12 (抗腫瘍性植物成分製剤：424)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>
<p>塩酸ドルゾラ ミド トルソプト点 眼液0.5% トルソプト点 眼液1%</p>	<p>萬有製薬(株)</p>	<p>(-)-(4S, 6S)-4-エチルアミノ-5, 6-ジヒドロ-6-メチル-4H-チエノ [2, 3-b] チオピラン-2-スルホンアミド7, 7-ジオキシド-塩酸塩(-)-(4S, 6S)-4-ethylamino-5, 6-dihydro-6-methyl-4H-thieno [2, 3-b] thiopyran-2-sulfonamide7, 7-dioxidemohydrochloride (一般的名称：塩酸ドルゾラミド dorzolamidehydrochloride) <a href="#">画像3 (8KB)</a> C10H16N2O4S3・HCl：360.91 (眼科用剤：131)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2) 承認条件は、「類薬との臨床的同等性(非劣性)が臨床試験では検証できなかったことから、本薬の臨床的有用性をさらに明確にするための市販後臨床試験を実施し、再審査資料として結果を提出すること。」である。</p>
<p>トラセミド末 ユーナート錠2 mg ユーナート錠4 mg ユーナート錠8 mg</p>	<p>ロシュ・ダイ アグノスティ ックス(株)</p>	<p>N-(1-メチルエチルアミノカルボニル)-4-(3-メチルフェニルアミノ)-3-ピリジン スルホンアミド N-(1-methylethylaminocarbonyl)-4-(3-methylphenylamino)-3-pyridine-sulfonamide (一般的名称：トラセミドtorasemide) <a href="#">画像4 (8KB)</a> C16H20N4O3S：348.43 (利尿剤：213)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>
<p>ルブラック錠2 mg ルブラック錠4 mg ルブラック錠8 mg</p>	<p>吉富製薬(株)</p>	<p>(利尿剤：213)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>
<p>塩酸ロメリジ ン</p>	<p>鐘紡(株)</p>	<p>1-[ビス(4-フルオロフェニル)メチル]-4-(2, 3, 4-トリメトキシベンジル)ピペラ</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>

テラナス錠5		ジンニ塩酸塩 1- [bis(4-fluorophenyl)methyl] -4-(2,3,4-trimethoxybenzyl) piperazine dihydrochloride (一般的名称：塩酸ロメリジン lomerizine hydrochloride) <a href="#">画像5 (7KB)</a> C27H30F2N2O3・2HCl : 541.46 (その他の循環器官用薬 : 219)		
ミグシス錠5mg	ファルマシア・アップジョン(株)			
フェノフィブラート「グレラン」 リパンチルカプセル100 リパンチルカプセル150	グレラン製薬(株)	2- [4-(4-クロロベンゾイル)フェノキシ] -2-メチルプロピオン酸イソプロピルエステル isopropyl 2- [4-(4-chlorobenzoyl)phenoxy] -2-methylpropionate (一般的名称：フェノフィブラート fenofibrate) <a href="#">画像6 (9KB)</a> C20H21ClO4 : 360.84 (高脂血症用剤 : 218)	6年	(注2)
ラタノプロスト キサラン点 眼液	ファルマシア・アップジョン(株)	(+)-(Z)-7- [(1R, 2R, 3R, 5S)-3,5-ジヒドロキシ-2- [(3R)-3-ヒドロキシ-5-フェニルペンチル] シクロペンチル] -5-ヘプテン酸イソプロピルエステル (+)-isopropyl (Z)-7- [(1R, 2R, 3R, 5S)-3,5-dihydroxy-2- [(3R)-3-hydroxy-5-phenylpentyl] cyclopentyl] -5-heptenoate (一般的名称：ラタノプロスト latanoprost) <a href="#">画像7 (10KB)</a> C26H40O5 : 432.60 (眼科用剤 : 131)	6年	(注2) 承認条件は、「1) 市販後調査として、虹彩色素沈着に対する市販後臨床試験を実施し、再審査資料として結果を提出すること。2) 市販後調査として結膜充血、眼圧上昇、後頭部痛、角膜上皮障害の発現状況を調査し、再審査資料として結果を提出すること。」である。
カソデックス末 カソデックス錠	ゼネカ(株)	(±)-N- [4-シアノ-3-(トリフルオロメチル)フェニル] -3- [(4-フルオロフェニル)スルホニル] -2-ヒドロキシ-2-メチルプロパンアミド (±)-N- [4-cyano-3-(trifluoromethyl)phenyl] -3- [(4-fluorophenyl)sulfonyl] -2-hydroxy-2-methylpropanamide (一般的名称：ビカルタミド) bicalutamide <a href="#">画像8 (8KB)</a> ※不斉炭素 C18H14N2O4F4S : 430.38 (その他の腫瘍用薬 : 429)	6年	(注2)
塩酸ゲムシタ	日本イーライ	(+)-2'-デオキシ-2',2'-ジフルオロシチ	6年	(注2)

<p>ビン「リリ ー」 ジェムザール 注</p>	<p>リリー(株)</p>	<p>ジーン塩酸塩 (+)-2'-deoxy-2',2'- difluorocytidinemonohydrochloride (一般的名称：塩酸ゲムシタビン gencitabinehydrochloride) <a href="#">画像9 (10KB)</a> C9H11F2N3O4・HCl：299.66 (代謝拮抗剤：422)</p>		
<p>コレバイン コレバイン錠 500mg コレバイン顆 粒70%</p>	<p>三菱化学(株)</p>	<p>2-メチルイミダゾール-エピクロロヒドリ ン共重合体 2-methylimidazole- epichlorohydrincopolymer (一般的名称：コレステミドcolestimide) <a href="#">画像10 (12KB)</a> 基本構造は [ I ] のとおりである。 またその基本構造は部分的には [ II ] で示 される。 (高脂血症用剤：218)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>
<p>バイコールプ レミックス 0.1 バイコールプ レミックス 0.15 バイコール錠 0.1mg バイコール錠 0.15mg</p>	<p>バイエル薬品 (株)</p>	<p>(+)-(3R, 5S, 6E)-7- [4-(4-フルオロフェ ニル)-2, 6-ジイソプロピル-5-メトキシメ チル-3-ピリジル] -3, 5-ジヒドロキシ-6- ヘプテン酸ナトリウム (+)-sodium(3R, 5S, 6E)-7- [4-(4- fluorophenyl)-2, 6-diisopr-opyl-5- methoxymethyl-3-pyridyl] -3, 5- dihydroxy-6-he-ptenoate (一般的名称：セリバスタチンナトリウム cerivastatinsodium) <a href="#">画像11 (10KB)</a> C26H33FNNaO5：481.54 (高脂血症用剤：218)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>
<p>セルタプレミ ックス0.1 セルタプレミ ックス0.15 セルタ錠0.1 セルタ錠0.15</p>	<p>武田薬品工業 (株)</p>			
<p>カンデサルタ ン シレキセ チル プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 プロプレス錠 12</p>	<p>武田薬品工業 (株)</p>	<p>(±)-2-エトキシ-1- [ [2'-(1H-テトラゾ ール-5-イル)ビフェニル-4-イル] メチ ル] -1H-ベンズイミダゾール-7-カルボン 酸1-(シクロヘキシルオキシカルボニルオ キシ)エチルエステル (±)-1-(cyclohexyloxycarbonyloxy) ethyl2-ethoxy-1- [ [2'-(1H-tetrazol- 5-yl)biphenyl-4-yl] methyl] -1H- benzimidazole-7-carboxylate (一般的名称：カンデサルタンシレキセチ ルcandesartancilexetil) <a href="#">画像12 (10KB)</a> C33H34N6O6：610.67 (血圧降下剤：214)</p>	<p>6年</p>	<p>(注2)</p>