

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一一年九月一〇日)

(医薬発第一〇七〇号)

(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三品目が承認され、その内容は別表のとおりである。また、これに伴い別紙のとおり薬事法施行規則の一部改正を行ったので、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9月10日承認)

販売名	申請会社	有効成分又は本質並びに薬効分類名等 (注3)	再審査期間 (注1)	備考
ザイアジェン錠	グラクソ・ウエルカム (株)	(-)—[(1S, 4R)—4—[2—アミノ—6—(シクロプロピルアミノ)プリン—9—イル]シクロペンタ—2—エニル]メタノール1/2硫酸塩 (-)—[(1S, 4R)—4—[2—amino—6—(cyclopropylamino)purin—9—yl]cyclopent—2—enyl] methanol hemisulfate (一般的名称：硫酸アバカビル abacavir sulfate) 1錠中、硫酸アバカビルを351mg(アバカビルとして300mg)含有する錠剤 効能・効果「HIV感染症」 (抗ウイルス剤：625)	10年 規制区分 劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	(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	有効成分又は本質並びに薬効分類名等 (注3)	再審査期間 (注1)	備考
ストックリンカプセル200	萬有製薬 (株)	(-)—(S)—6—クロロ—4—(シクロプロピルエチニル)—1, 4—ジヒドロ—4—(トリフルオロメチル)—2H—3, 1—ベンゾオキサジン—2—オン (-)—(S)—6—chloro—4—(cyclopropylethynyl)—1, 4—dihydro—4—(trifluoromethyl)—2H—3, 1—benzoxazin—2—one (一般的名称：エファビレンツ efavirenz)	10年 規制区分 劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	(注2) 承認条件は別紙2
ブローゼカプセル	キッセイ薬品工業 (株)	1カプセル中、エファビレンツを200mg含有するカプセル剤 効能・効果は「HIV—1感染症」 (抗ウイルス剤：625) (+)—(3S)—テトラヒドロ—3—フリル [(S)—α—[(1R)—1—ヒドロキシ—2—(N'—イソブチルスルファニルアミド)エチル] フェネチル] カルバメート (+)—(3S)—tetrahydro—3—furyl	10年 規制区分 劇薬 指定医薬品	(注2) 承認条件は別紙3

	<p>[(S) — α — [(1R) — 1 — hydroxy) — 2 — (N' — isobutyl — sulfanilamido) ethyl] phenethyl] carbamate (一般的名称：アンプレナビル amprenavir) 1カプセル中、アンプレナビルを150mg 含有するカプセル剤 効能・効果「HIV—1感染症」 (抗ウイルス剤：625)</p>	要指示医薬品
--	---	--------

別紙一

ザイアジェン錠 (硫酸アバカビル) <グラクソ・ウエルカム(株)>

<承認条件>

- 一 国内における薬物動態試験については、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。
- 二 本剤を使用する場合は、過敏症に留意して、過敏症等の副作用が発生した場合には必ず適切な処置をとるよう、また、治療にあたっては、本剤は現在わが国における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること等、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。
- 三 臨床試験については、プロトコールを遵守し、定期的(六カ月に一回程度を目途)に試験成績を報告し、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。
- 四 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、患者背景、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。
- 五 市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、他剤との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告すること。

別紙二

ストックリンカプセル (エファビレンツ) <萬有製薬(株)>

<承認条件>

- 一 国内における薬物動態試験については、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。
- 二 臨床試験については、プロトコールを遵守し、定期的(六カ月に一回程度を目途)に試験成績を報告し、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。
- 三 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、患者背景、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。
- 四 市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、他剤との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告すること。
- 五 治療にあたっては、本剤は現在わが国における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること等、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。

別紙三

プローゼカプセル (アンプレナビル) <キッセイ薬品工業(株)>

<承認条件>

- 一 臨床試験については、プロトコールを遵守し、定期的(六カ月に一回程度を目途)に試験成績を報告し、試験終了次第、可及的速やかに試験成績、解析結果を提出すること。
- 二 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、患者背景、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。
- 三 市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、他剤との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告すること。
- 四 治療にあたっては、本剤は現在わが国における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること等について患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。