

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一一年九月二二日)

(医薬発第一一一三号)

(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二二品目が承認され、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22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
ミコフェノール酸モフェチルセルセプトカプセル250	日本ロシュ(株)	(E)-6-(1,3-ジヒドロ-4-ヒドロキシ-6-メトキシ-7-メチル-3-オキソイソベンゾフラン-5-イル)-4-メチル-4-ヘキセン酸2-モルホリノエチルエステル 2-morpholinyl(E)-6-(1,3-dihydro-4-hydroxy-6-methoxy-7-methyl-3-oxoisobenzofuran-5-yl)-4-methyl-4-hexenoate (一般的名称: ミコフェノール酸モフェチル mycophenolatemofetil) 1カプセル中、ミコフェノール酸モフェチルを250mg含有するカプセル剤。 効能・効果 「腎移植後の難治性拒絶反応の治療(既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)」 (他に分類されない代謝性医薬品: 399)	10年	(注2)
			規制区分	
			劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	

(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	有効成分又は本質並びに薬効分類名等(注3)	再審査期間(注1)	備考
ピラセタム「UCB」 ミオカーム内服液	ユーシービー ジャパン(株)	2-オキソ-1-ピロリジンアセタミド	10年	(注2)
ミオカーム内服液「大鵬」	大鵬薬品工業(株)	2-oxo-1-pyrrolidineacetamide (一般的名称: ピラセタム piracetam) 1mL中、ピラセタム333.3mg含有する内服液剤 効能・効果は 「皮膚性ミオクローヌスに対する抗てんかん剤などとの併用療法」 (その他の中枢神経用薬: 119)	規制区分	承認条件は「再審査期間中は、市販後調査において、全症例登録として集計結果を報告すること。また、有
			指定医薬品 要指示医薬品	

				効性及び安全性の再確認と本薬中止後の症状悪化の有無の確認のための特別調査を実施すること。」
アルギU顆粒	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	<p>新医療用配合剤 効能・効果は 「下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制 先天性尿素サイクル異常症〔カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギニノコハク酸尿症)〕又はリジン尿性蛋白不耐症(ただし、アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く)」 (他に分類されない代謝性医薬品：399)</p>	10年	承認条件は「今回提出された臨床試験成績は、症例数が少なく、担当医の主観的評価が中心で曖昧な判定基準が用いられているなど、必ずしも十分とはいえない。今後、再審査期間の終了までは、全投与症例を市販後調査の対象とし、本剤の効果、副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。」
			規制区分	
			—	
アルギU注	ヘキスト・マリオン・ルセル(株)	<p>新効能・新用量医薬品 「下記疾患における高アンモニア血症の急性増悪において経口製剤により調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下 先天性尿素サイクル異常症〔カルバミルリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(シトルリン血</p>	10年	承認条件は「今回提出された臨床試験成績は、症例数が少なく、担当医の主観

		症)、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症(アルギニノコハク酸尿症)又はリジン尿性蛋白不耐症」(他に分類されない代謝性医薬品：399)	規制区分	的評価が中心で曖昧な判定基準が用いられているなど、必ずしも十分とはいえない。今後、再審査期間の終了までは、全投与症例を市販後調査の対象とし、本剤の効果、副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。」
ドルナー錠20μg	東レ(株)	1錠中、ベラプロストナトリウムを20μg含有する錠剤 新効能医薬品 (「原発性肺高血圧症」の効能・効果及びその用法・用量の追加：従来は「慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」である。) (その他の血液・体液用薬：339)	10年	再審査の対象は「原発性肺高血圧症」の効能・効果及びその用法・用量である。承認条件は「可能な限り、再審査期間中の全投与症例を使用成績調査の対象とすること。なお、予後に関する成績も収集すること。」
プロサイリン錠20	科研製薬(株)		規制区分	
			劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	

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)及び(イ)に該当する医薬品(平成11年9月22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	備考
-----	------	-----------------------	-------	----

			(注1)	
ファロムドラ イシロップ小 児用	サントリー (株)	1g中、ファロペネムナトリウム100mg(力価)を含有する細粒 新効能・新用量医薬品 (ドライシロップ剤：従来は錠剤) 効能・効果 「ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌、モラクセラ(ブランハマラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、百日咳菌のうちファロペネム感性菌による下記感染症 毛嚢(包)炎、伝染性膿痂疹、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、皮下膿瘍 咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、肺炎 尿路感染症(腎盂腎炎、膀胱炎) 猩紅熱 百日咳 中耳炎、副鼻腔炎 歯周組織炎」 (主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの：613)	4年 規制区分 指定医薬品 要指示医薬品	

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11年9月22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
アマリール アマリール 1mg錠 アマリール 3mg錠	ヘキスト・マリ オン・ルセル (株)	1—[4—[2—(3—エチル—4—メチル—2—オキソ—3—ピロリン—1—カルボキサミド)エチル]フェニルスルホニル]—3—(トランス—4—メチルシクロヘキシル)ウレア 1—[4—[2—(3—ethyl—4—methyl—2—oxo—3—pyrroline—1—carboxamido)ethyl] phenyl sulfonyl]—3—(trans—4—methylcyclohexyl)urea (一般的名称：グリメピリド glimepiride) 1錠中、グリメピリドを1mg含有する 1錠中、グリメピリドを3mg含有する 効能・効果「インスリン非依存型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)」 (糖尿病用剤：396)	6年 規制区分 劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	(注2)
トレドミン トレドミン錠 15 トレドミン錠 25	旭化成工業 (株)	(±)—シス—2—アミノメチル—N、N—ジエチル—1—フェニルシクロプロパンカルボキサミド—塩酸塩 (±)—cis—2—aminomethyl—N、N—diethyl—1—phenylcyclopropane—carboxamide monohydrochloride (一般的名称：塩酸ミルナシبران milnacipranhydrochloride) 1錠中、塩酸ミルナシبرانを15mg、25mg含有する錠剤効能・効果は「うつ病・うつ状態」	6年 規制区分 劇薬 指定医薬品	(注2)承認条件は「本薬の用量—反応関係の確認及び本薬の臨床的特徴の検証を目的とした市販後

		(精神神経用剤：117)	要指示医薬品	臨床試験を行うこと。また、高齢者を対象とした特別調査も実施し、これらの成績を再審査資料とすること。」
塩酸ピオグリタゾン アクトス錠15 アクトス錠30	武田薬品工業(株)	(±)—5— [4— [2— (5—エチル—2—ピリジル)エトキシ] ベンジル] チアゾリジン—2、4—ジオン—塩酸塩 (±) —5— [4— [2— (5—ethyl—2—pyridyl)ethoxy] benzyl] —thiazolidine—2、4—doione monohydrochloride (一般的名称：塩酸ピオグリタゾン pioglitazonehydro - chloride) 1錠中、塩酸ピオグリタゾン を16.53mg (ピオグリタゾンとして15mg) 含有する錠剤 1錠中、塩酸ピオグリタゾン を33.06mg (ピオグリタゾンとして30mg) 含有する錠剤 効能・効果は「インスリン非依存型糖尿病(ただし、食事療法、運動療法のみで十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合あるいはスルホニルウレア剤が効果不十分な場合に限る)」 (糖尿病用剤：396)	6年	(注2)
			規制区分	指定医薬品 要指示医薬品
クリバリン注1000	クノールジャパン(株)	ブタの小腸粘膜由来のヘパリンを亜硝酸分解にて解重合した低分子量ヘパリンのナトリウム塩；大部分の構成成分は、鎖の非還元末端において2—0—sulfo—α—L—idopyranosuronic acid構造を有し、還元末端においては6—0—sulfo—2、5—anhydro—D—mannitol構造を有する；重量平均分子量は3150～5150の範囲に分布し、示性値は約4150である；硫酸エステル化の度合は二糖当たり約2.1である。Sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by nitrous acid depolymerization of heparin from porcine intestinal mucosa; the majority of the components have a 2—0—sulfo—α—L—idopyranosuronic acid structure at the non-reducing end and a 6—0—sulfo—2、5—anhydro—D—mannitol structure at the reducing end of their chain; the mass-average molecular mass ranges between 3150 and 5150, with a characteristic value of about	6年	(注2)
			規制区分	指定医薬品
ローモリン注	三井製薬工業(株)			

		<p>4150;the degree of sulfatation is about 2.1per disaccharidic unit. (一般的名称:レビパリンナトリウム reviparinsodium) 1アンプル(5mL)中、レビパリンナトリウムを5,000国際単位(抗第Xa因子活性)含有する注射液 効能・効果は「血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)」 (血液凝固阻止剤:333)</p>		
ミオテクター	<p>日清製油(株) 小林製薬工業(株) (受託)</p>	<p>A液:495mL中、塩化ナトリウム3214.2mg、塩化カリウム596.4mg、塩化マグネシウム1626.4mg、塩化カルシウム88.2mgを含有する。 B液:5mL中、炭酸水素ナトリウム420.0mgを含有する。 新医療用配合剤 効能・効果は「低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術における、心停止及び心筋保護」 (他に分類されない治療を主目的としない医薬品:799)</p>	6年	
			規制区分	
			—	