

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一一年九月二九日)

(医薬発第一一三三号)

(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一品目が承認され、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令及び薬事法施行規則の一部改正を行ったので、御承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29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
フルダラ	日本シエーリング(株)	(+)-2-フルオロ-9-(5-0-フォスフォノ-β-D-アラビノフラノシル)-9H-プリン-6-アミン (+)-2-fluoro-9-(5-0-phosphono-β-D-arabinofuranosyl)-9H-purin-6-amine (一般的名称：リン酸フルダラビン fludarabine phosphate) 1瓶中、リン酸フルダラビンを50mg含有する用時溶解している注射剤 効能・効果は「貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病」(代謝拮抗剤：422)	10年 規制区分 劇薬 指定医薬品 要指示医薬品 広告制限 医薬品	(注2) 承認条件 「本剤の未治療例及び増量時の臨床的有効性及び安全性を確認するため、適切な臨床試験を行い、その結果を含めた市販後調査結果を報告すること。」

(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。