

○新医薬品として承認された医薬品について

(平成一一年一〇月八日)

(医薬発第一一八六号)

(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)ウに該当する医薬品(平成11年10月8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
アリセプト アリセプト錠 3mg アリセプト錠 5mg	エーザイ (株)	(±)-2- [(1-ベンジルピペリジン-4-イル)メチル]-5, 6-ジメトキシインダン-1-オン —塩酸塩 (±)-2- [(1-benzylpiperidin-4-yl)methyl]-5, 6-dimethoxyindan-1-one monohydrochloride (一般的名称: 塩酸ドネペジル donepezil hydrochloride) G24H29N03・HCl : 415.96 1錠中に塩酸ドネペジルを3mg含有する錠剤。 1錠中に塩酸ドネペジルを5mg含有する錠剤。 効能・効果は「軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制」 (その他の中枢神経系用薬: 119)	6年 規制区分 毒薬(原薬) 劇薬 指定医薬品 要指示医薬品	(注2)

(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。

(別紙)

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について

- 一 かぜ薬
- 二 解熱鎮痛薬
- 三 鎮咳去痰薬
- 四 胃腸薬
  - I 制酸薬を主体とする製剤
  - II 健胃薬を主体とする製剤
  - III 消化薬を主体とする製剤
  - IV 整腸薬を主体とする製剤
  - V 止瀉薬を主体とする製剤
  - VI 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤
- 五 瀉下薬
  - I 瀉下薬(ヒマシ油を除く)
  - II 瀉下薬(ヒマシ油)
  - III 瀉下薬(マルツエキス)
- 六 鎮暈薬
- 七 眼科用薬
  - I 一般点眼薬
  - II 抗菌性点眼薬
  - III 人工涙液
  - IV コンタクトレンズ装着液
  - V 洗眼液
- 八 ビタミン主薬製剤

- I ビタミンA主薬製剤
- II ビタミンD主薬製剤
- III ビタミンE主薬製剤
- IV ビタミンB1主薬製剤
- V ビタミンB2主薬製剤
- VI ビタミンBB6主薬製剤
- VII ビタミンC主薬製剤
- VIII ビタミンAD主薬製剤
- IX ビタミンB2B6主薬製剤
- X ビタミンEC主薬製剤
- XI ビタミンB1B6B12主薬製剤

#### 九 浣腸薬

- I 液剤(成型)
- II 液剤(希釈型)
- III グリセリン坐薬
- IV ビサコジル坐薬
- 一〇 駆虫薬
- 一一 鼻炎用点鼻薬
- 一二 鼻炎用内服薬
- 一三 外用痔疾用薬
- 一四 みずむし・たむし用薬
  - 一 かぜ薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### [してはいけないこと]

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

- 1 次の人は服用しないこと
  - (一) 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
  - (二) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - (三) 一五歳未満の小児
    - [アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]
- 2 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと
  - 他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬)
- 3 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと
  - (眠気があらわれることがある。)
  - [抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
- 4 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
  - [塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。]
- 5 服用時は飲酒しないこと
- 6 長期連用しないこと

##### [相談すること]

- 1 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
  - (一) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
  - (二) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (三) 授乳中の人。
    - [塩酸トリプロリジン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン又はメチルエフェドリン塩類を含有する製剤に記載すること。
    - また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして一回分量一〇〇mg以上を含有する製剤に記載すること。
    - ただし、「してはいけないこと」の四を記載した製剤にあっては記載しない。]
  - (四) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(一五歳未満)。
    - [サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]
  - (五) 高齢者。
    - [メチルエフェドリン塩類、マオウ若しくはグリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に記載すること。]
  - (六) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
  - (七) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(八) 次の症状のある人。

高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

〔1)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に、

2)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

(九) 次の診断を受けた人。

心臓病<sup>1)</sup> <sup>3)</sup> <sup>4)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup> <sup>4)</sup>、高血圧<sup>3)</sup>、腎臓病<sup>3)</sup> <sup>4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、緑内障<sup>5)</sup>

〔1)は、メチルエフェドリン塩類又はマオウを含有する製剤に、

2)は、アセトアミノフェン又は小柴胡湯を含有する製剤に、

3)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に、

4)は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

5)は、抗ヒスタミン剤又はクエン酸ペントキシペリンを含有する製剤に記載すること。〕

(一〇) インターフェロン製剤で治療を受けている人。

〔小柴胡湯を含有する製剤に記載すること。〕

2 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(一) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難 <sup>1)</sup> 、頻尿 <sup>2)</sup> 、排尿痛 <sup>2)</sup> 、血尿 <sup>2)</sup> 、残尿感 <sup>2)</sup>

〔1)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

2)は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害 <sup>1)</sup>	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。
間質性肺炎 <sup>2)</sup>	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。
偽アルドステロン症 <sup>3)</sup>	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
ぜんそく	

〔1)は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

2)は、小柴胡湯を含有する製剤に、

3)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(二) 五～六回服用しても症状がよくならない場合

3 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

便秘<sup>1)</sup>、口のかわき<sup>2)</sup>

〔1)は、リン酸コデイン又はリン酸ジヒドロコデインを含有する製剤に、

2)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(一) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(二) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

一) 三歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。〕

二) 一歳未満の乳児には、止むを得ない場合の他は、服用させないこと。

〔カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

〔一日最大配合量がオンジとして1g以上又はセネガとして1・2g以上(エキス剤については原生薬に換算してオンジ1g又はセネガ1・2g以上)含有する製剤に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

(一) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(二) 小児の手の届かない所に保管すること。

(三) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1 次の人は服用しないこと。

(一) 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。

(二) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

(三) 一五歳未満の小児。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

2 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

3 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

4 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

二 解熱鎮痛薬

【添付文書等に記載すべき事項】

〔してはいけないこと〕

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1 次の人は服用しないこと

(一) 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。

(二) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

(三) 一五歳未満の小児。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム又はサザピリンを含有する製剤に記載すること。〕

2 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

他の解熱鎮痛剤、かぜ薬、鎮静薬

3 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気があらわれることがある。)

〔プロムワレリル尿素又はア rilイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。〕

4 服用時は飲酒しないこと

5 長期連用しないこと

〔相談すること〕

1 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

(一) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。

(二) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(三) 授乳中の人。

〔安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして一回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

(四) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(一五歳未満)。

〔サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。〕

- (五) 高齢者。
- (六) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (七) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (八) 次の症状のある人。

むくみ

〔グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に記載すること。〕

- (九) 次の診断を受けた人。

高血圧1)、心臓病1)2)、腎臓病1)2)、肝臓病2)、胃・十二指腸潰瘍2)、甲状腺機能障害3)、副甲状腺機能障害3)

〔1)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に、

2)は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

3)は、アミノ酢酸を含有する製剤に記載すること。〕

- 2 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

(一) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害1)	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。
偽アルドステロン症2)	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
ぜんそく	

〔1)は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

2)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として四〇mg以上、又は甘草として一g以上(エキス剤については原生薬に換算して一g以上)含有する製剤に記載すること。〕

- (二) 五～六回服用しても症状がよくなる場合

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (一) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- (二) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

一) 三歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。〕

二) 一歳未満の乳児には、止むを得ない場合の他は、服用させないこと。

〔カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (一) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

- (二) 小児の手の届かない所に保管すること。

- (三) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

- 次の人は服用しないこと。
  - 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
  - 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - 一五歳未満の小児。  
〔アスピリン、アスピリンアルミニウム又はサザピリンを含有する製剤に記載すること。〕
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。  
〔ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。〕
- 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
- 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

【添付文書等に記載すべき事項】

[してはいけないこと]

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

- 次の人は服用しないこと
  - 一五歳未満の小児  
〔塩酸プロメタジン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
  - 本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと  
他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬)、鎮静薬、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する鼻炎用内服薬
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
(眠気があらわれることがある。)  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳をさけること  
〔アミノフィリン、テオフィリン、塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。〕

[相談すること]

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 授乳中の人。  
〔dl-塩酸メチルエフェドリン、l-塩酸メチルエフェドリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸トリプロリジン又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に記載すること。  
また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして一回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「してはいけないこと」の四を記載した製剤にあっては記載しない。〕
- 高齢者  
〔塩酸トリメトキノール、塩酸フェニルプロパノールアミン、塩酸メトキシフェナミン、dl-塩酸メチルエフェドリン、l-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に記載すること。  
また、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上、又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕
- 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の症状のある人。  
高熱、むくみ1)、排尿困難2)  
〔1)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上、又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有

する製剤に、

2)は、抗ヒスタミン剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤に記載すること。]

(八) 次の診断を受けた人。

心臓病1)2)3)、高血圧1)2)3)、糖尿病1)3)、腎臓病2)3)、緑内障3)4)、甲状腺機能障害3)5)、てんかん5)

[1)は、塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミン、dl-塩酸メチルエフェドリン、l-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に、

2)は、グリチルリチン酸等を一日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上、又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

3)は、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤に、

4)は、抗ヒスタミン剤又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に、

5)は、ジプロフィリンを含有する製剤に記載すること。]

2 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(一) 服用後、次の症状があらわれた場合