

平成22年10月29日

【連絡先】(代表)	03-5253-1111
(審査管理課直通)	03-3595-2431
医薬食品局審査管理課 課長	成田 (内線 2733)
補佐	中山 (内線 2746)
補佐	木内 (内線 4221)

薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価について

本日開催された、標記審議会におきまして、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告書に基づき、下記医薬品についての事前評価が行われ、当該品目について公知申請を行って差し支えないとされましたので、お知らせいたします。

記

1. バルプロ酸ナトリウム

(製品名：デパケン (協和発酵キリン株式会社))

追加効能：片頭痛

2. ビソプロロールフマル酸塩

(製品名：メインテート錠 (田辺三菱製薬株式会社))

追加効能：慢性心不全

3. ベラパミル塩酸塩

(製品名：ワソラン (エーザイ株式会社))

追加効能：頻脈性不整脈に対する小児適応

4. 乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン

(製品名：抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」、抗 D グロブリン筋注用 1000 倍「ニチヤク」(株式会社ベネシス、日本製薬株式会社))

追加効能：妊娠中投与の適応

5. レボカルニチン塩化物

(製品名：エルカルチン錠 (大塚製薬株式会社))

追加効能：カルニチン欠乏症

6. ビンブラスチン硫酸塩

(製品名：エクザール注射用 (日本化薬株式会社))

追加効能：ランゲルハンス細胞組織球症

※ 追加効能は、公知申請が可能と判断された効能である。