

平成22年10月25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二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. 3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 注射液

(製品名：ミオ MIBG-I123 注射液 (富士フイルム RI ファーマ))

追加効能：褐色細胞腫の診断

2. アザチオプリン

(製品名：イムラン錠、アザニン錠 (グラクソ・スミスクライン、田辺三菱))

追加効能：全身性血管炎など (要望2件)

3. エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)

(製品名：ノボセブンHI 静注用 (ノボ ノルディスク ファーマ))

追加効能：グランツマン血小板無力症

※ 追加効能は、公知申請が可能と判断された効能である。