

薬監第114号

昭和52年10月28日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局監視指導課長

医薬品再評価に伴う単味剤たる医療用医薬品
に関する監視指導上の措置について(通知)

今回再評価が終了したイブシロンアミノカプロン酸塩89成分を含有する単味剤たる医療用医薬品の取扱いについては、昭和52年10月28日薬発第1226号薬務局長通知をもって各都道府県知事あて通知されたところであるが、再評価が終了した医薬品(再評価不申請医薬品を含む。以下同じ。)に関する監視指導上の措置については、昭和48年11月28日薬監第323号監視課長通知に示されているところであり、貴管下関係業者に対し、これに基づき所要の措置を講ずるよう指示された。

なお、今回再評価が終了した医薬品については、通知後1ヵ月を経過したのち速やかに製造業者から回収状況及び表示の訂正措置に関する報告を徴し、製造業者の措置状況の把握、確認を行うこととされた。

おって、今回再評価が終了した医薬品と同じ有効成分を含有する単味剤たる医療用医薬品であって再評価申請がなかつた医薬品のうち、昭和50年10月1日以降製造・販売された実績のある医薬品について調査したところ、該当がなかつたので参考までにお知らせする。

てその有効性が認められた。しかし本剤は、副作用として乳糖アシドーシスなど重篤な例もみられ、有効性と副作用を勘案して考えた場合、医療上の必要性は認められないと判断された。

3 ペニシリン製剤

ペニシリン製剤の外用剤としては、ベンジルペニシリンナトリウム及びベンジルペニシリンアミノメトミジンの2成分それぞれ/品目ずつ申請された。これらは、膿疱疹などの膿皮症に対し、有効性は認められたが、ペニシリン製剤は、経皮感~~作~~を生じやすく、全身投与時に、アナフィラキシー全身作用を招来する可能性が^作少ないので、外用剤としての使用は避けるべきであると判断された。

4 トリヘキシフェニジル

トリヘキシフェニジルは、パーキンソニズムの治療薬として、その有効性については今回の再評価においても認められた。しかし、その投与量は/回 3.3^{mg} までとされた。「トリフェニジルカプセル」は、1カプセル中に/回投与量を上回る量(5mg)を含有するため、医療上の必要性に乏しいと判断された。

5 パモ酸ヒドロキシジン

パモ酸ヒドロキシジンはアレルギー性皮膚疾患や、神経症などに対する有効性は今回の再評価においても認められた。しかし、その投与量は/回50mgまでとされた。「アタラックス・P(100mg)」は、1カプセル中に/回投与量を上回る量(100mg)を含有するたの医療上の必要性に乏しいと判断された。