

# 医療用医薬品再評価結果のご案内 No.55

平成13年度(その5)

## ご挨拶

謹啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性、安全性及び品質の面から再評価が行われております。

今回、その他の循環器官用剤の再評価結果が、平成13年12月20日付医薬発第1397号厚生労働省医薬局長通知「医療用医薬品再評価結果平成13年度(その5)について」として通知されました。

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して、今回通知された医薬品の再評価結果をまとめ、ご案内<No.55>としてお届け申し上げます。

敬白

平成13年12月

日本製薬団体連合会

### ご利用の手引

1. 各成分のあとの( )内の数字は、薬効分類番号です。
2. ご案内本文には、再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造(輸入)・販売を行っている販売名及び会社名を掲載しております。  
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)―△△薬品(株)と記載した場合の、△△薬品(株)は販売会社名です。
3. 使用上の注意は下記の要領で編集いたしました。  
中心会社(先発会社)のご協力により、平成13年12月(再評価結果通知時)時点の中心会社のものを掲載しています。副作用の概要及び頻度は中心会社のものです。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5  
TEL 03 (3270) 0581 (代表)

昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果  
 (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 30)  
 昭和 62 年 7 月 11 日厚生省薬務局長通知 薬発第 592 号別記 1 の 2 に該当する医薬品<sup>注1)</sup>

イブジラスト (219)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	①気管支喘息 ②下記疾患に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善 <u>脳梗塞後遺症, 脳出血後遺症</u>	①気管支喘息 ②脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善
用法・用量	①気管支喘息の場合 イブジラストとして通常, 成人には 1 回 10 mg を 1 日 2 回経口投与する. ②脳血管障害の場合 イブジラストとして通常, 成人には 1 回 10 mg を 1 日 3 回経口投与する. なお, 症状により適宜増減する.	承認内容に同じ.

\* 下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定: 提出された資料から効能・効果を改めることにより, 有用性がみとめられた。

使用上の注意

**【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】**  
 頭蓋内出血後, 止血が完成していないと考えられる患者 [止血の完成を遅らせるおそれがある.]

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉  
 脳梗塞後遺症の場合  
 投与期間は, 臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが, 投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 脳梗塞急性期の患者  
[症状が悪化するおそれがある.]
- (2) 肝機能障害のある患者

(3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 気管支喘息に使用する場合, 本剤は気管支拡張剤, ステロイド剤等と異なり, すでに起こっている発作を速やかに緩解する薬剤ではないので, このことは患者に十分説明しておく必要がある。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている気管支喘息患者で, 本剤投与によりステロイド剤の減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。

3. 副作用

気管支喘息及び脳血管障害の両領域において, 総症例 14,968 例中, 507 例 (3.39%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められ, 主な副作用は食欲不振 87 例 (0.58%), 嘔気 84 例 (0.56%), AST(GOT)上昇 45 例 (0.30%), ALT

注1) 製造(輸入)承認事項を一部変更すればよいもの

(GPT) 上昇 53 例 (0.35%),  $\gamma$ -GTP 上昇 54 例 (0.36%) であった。(再評価終了時)

(1) 重大な副作用

血小板減少：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	0.1～5% 未満	0.1% 未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹	そう痒感等
精神神経系	めまい、頭痛	振戦、不眠、眠気、ぼつとする等
消化器	食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛、消化不良	腹部膨満感、下痢、胃潰瘍等
循環器		心悸亢進、起立性低血圧、ほてり
血液		貧血、白血球減少
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, $\gamma$ -GTP の上昇	総ビリルビン等の上昇
その他		倦怠感、耳鳴、顔面浮腫、浮遊感、味覚異常等

注) 発現した場合には投与を中止すること

4. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[動物実験(ラット)において、新生児の発育遅延等が報告されている。]

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。

[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使

用経験が少ない。)

7. 適用上の注意

(1) 調剤時：本剤は徐放性製剤であるため、カプセル内容物を取り出して調剤しないこと。

(2) 薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

販売名

会社名

ケタスカプセル 10 mg 杏林製薬(株)

ピナトスカプセル 10 mg 大正薬品工業(株)

平成 11 年 1 月 29 日に再評価指定され、再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及びその販売名(会社名)

ビンボセチン

カラン錠・細粒(武田薬品工業(株))、ビボシトロン錠((株)イセイ)、ビブレン錠(太田製薬(株))、アポストロン錠(共和薬品工業(株))、ビンカリン錠(小林化工(株))、カンメックスドライシロップ(沢井製薬(株))、ネデリン錠(大正薬品工業(株))、セラノピン錠(大洋薬品工業(株))、ゲルトラン錠(辰巳化学(株))、カラントミン錠(長生堂製薬(株))、アマドリノ錠(鶴原製薬(株))、ピノカ錠(東菱薬品工業(株))、サーセチン錠(東洋ファルマー(株))、バルプチン錠(東和薬品(株))、エアパシル錠(日新製薬(株))、ノイスオーラ錠(日本医薬品工業(株))、ビンアチン錠(菱山製薬(株))、カランセチン錠(マルコ製薬(株))、カンメックス錠(メディサ新薬(株))、ダビニオン錠((株)陽進堂)

マレイン酸シネパジド

ブレンディール錠(第一製薬(株))

平成 11 年 1 月 29 日に再評価指定され、再評価申請後に申請者が再評価対象の効能・効果を自主的に削除した医薬品

ニルバジピン<sup>注2)</sup>

ニバジール錠（藤沢薬品工業(株)）

平成 11 年 9 月 28 日に再評価指定され、再評価申請のなかった成分

ニルバジピン<sup>注2)</sup>

ビンボセチン

マレイン酸シネバジド

注2) ニルバジピンは、今回の再評価対象の効能・効果「次の疾患に伴う脳血流障害に基づく精神症候(睡眠障害, 自発性低下, 情緒障害)の改善: 脳梗塞後遺症」を自主的に削除しているが、他に効能・効果「本態性高血圧症」の承認を有している。

◇…正誤等のご連絡…◇

先にお届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No. 54>につきまして一部に誤りがありましたのでお詫びを申し上げますと共に、正誤等につきまして次のようにご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
3	表左	効能 ・ 効果 1~3	狭心症, 冠硬化症 (慢性虚血性心疾患, 無症候性虚血性心疾患, 動脈硬化性心疾患), 心筋梗塞 (急性期を除く)	狭心症, 冠硬化症 (慢性虚血性心疾患, 無症候性虚血性心疾患, 動脈硬化性心疾患), 心筋梗塞 (急性期を除く)

狭心症, 心筋梗塞 (急性期を除く) についても, 再評価対象でした。