

(新聞発表用)

1	販売名	ノーベルバル静注用 250mg
2	一般名	フェノバルビタールナトリウム
3	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
4	成分・含量	1 バイアル中フェノバルビタールナトリウム 274mg (フェノバルビタールとして 250mg) 含有
5	用法・用量	新生児けいれん 初回投与：フェノバルビタールとして、20mg/kg を静脈内投与する。けいれんがコントロールできない場合は、患者の状態に応じ、初回投与量を超えない範囲で用量を調節し、静脈内に追加投与する。 維持投与：フェノバルビタールとして、2.5～5 mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与する。 てんかん重積状態 フェノバルビタールとして、15～20 mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与する。
6	効能・効果	新生児けいれん てんかん重積状態
7	備考	<ul style="list-style-type: none"><li>・取扱い区分：1-(3) 新投与経路医薬品</li><li>・添付文書(案)を別紙にて添付</li><li>・本剤は、フェノバルビタールナトリウムを有効成分とする静注用凍結乾燥製剤である。</li></ul>

## 抗てんかん剤

## ノーベルバル® 静注用 250mg

## NOBELBAL® 250mg for Injection

日本標準商品分類番号

871139

承認番号	
薬価収載	0000年00月
販売開始	0000年00月
国際誕生	0000年00月

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 本剤の成分またはバルピツール酸系化合物に対して過敏症の既往歴のある患者
- 急性間欠性ホルフィリン症の患者〔ホルフィリン合成が増加し、症状が悪化するおそれがある〕
- ポリコナゾールを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

## 【組成・性状】

販売名	ノーベルバル 静注用 250mg
成分・含量	1 バイアル中フェノバルピタルナトリウム 274 mg （フェノバルピタルとして 250mg）
添加物	なし
剤形・色調	白色の塊又は粉末・凍結乾燥注射剤
pH	9.2～10.2（1.0 g を水 10 mL に溶解時）
浸透圧比	2.5～2.6（1.0 g を水 10 mL に溶解時） （生理食塩液に対する比）

## 【効能・効果】

新生児けいれん

てんかん重積状態

## 《効能・効果に関連する使用上の注意》

本剤は、作用発現が遅く、長時間作用型に属することから、てんかん重積状態の患者では、速効性の薬剤を第一選択とし、本剤は第二選択以降に使用することが望ましい（「薬効薬理」の項参照）

## 【用法・用量】

新生児けいれん

初回投与：フェノバルピタルとして、20 mg/kg を静脈内投与する（けいれんがコントロールできない場合は、患者の状態に応じ、初回投与量を超えない範囲で用量を調節し、静脈内に追加投与する）

維持投与：フェノバルピタルとして、2.5～5 mg/kg を1日1回静脈内投与する

てんかん重積状態

フェノバルピタルとして、15～20 mg/kg を1日1回静脈内投与する

## 《用法・用量に関連する使用上の注意》

## ＜新生児けいれんおよびてんかん重積状態＞

意識障害、血圧低下、呼吸抑制があらわれることがあるので、用量調節を適切に行うために、本剤の血中濃度測定を行うことが望ましい。また、呼吸抑制があらわれた場合には、直ちに人工呼吸など適切な処置を行うこと。（「小児への投与」、「過量投与」の項参照）

## ＜新生児けいれん＞

新生児では、5～10分かけて緩徐に投与すること。ただし、患者の状態に応じ、より緩徐に投与することも考慮すること。また、追加投与を行う際には、患者の状態を観察し、初回投与から十分な間隔をあげた上で、実施すること。（「臨床成績」の項参照）

## ＜てんかん重積状態＞

小児および成人では、10分以上かけて緩徐に投与すること。ただし、100 mg/分の投与速度を超えないこと。

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 低出生体重児（これらの症例に対する投与経験が少ない。）（「小児等への投与」の項参照）
- 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 虚弱者、呼吸機能の低下している患者〔呼吸抑制を起こすことがある〕
- 頭部外傷後遺症または進行した動脈硬化症の患者〔本剤の作用が強くなる可能性がある〕
- 心障害のある患者〔血圧低下や心拍数減少を起こすおそれがある〕
- 肝障害、腎障害のある患者〔これらの症状の悪化、また血中濃度上昇のおそれがある〕
- 薬物過敏症の患者
- アルコール中毒のある患者〔中枢抑制作用が増強される〕
- 薬物依存の傾向または既往歴のある患者〔精神依存および身体依存を示すことがある〕
- 重篤な神経症の患者〔依存を示すおそれがある〕
- 甲状腺機能低下症の患者〔甲状腺機能の異常をきたすおそれがある〕

## 2. 重要な基本的注意

- 連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。
- 連用中は定期的に肝・腎機能、血液検査を行うことが望ましい。
- 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。（「副作用」の項参照）
- 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

## 3. 相互作用

本剤は薬物代謝酵素（CYP3A 等）の誘導作用を有する。<sup>1)</sup>

## (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリコナゾール （ブイフェンド）	ポリコナゾールの代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による

## (2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルピツール酸誘導体 トランキライザー等 トピラマート	相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	相加的中枢神経抑制作用による

抗ヒスタミン剤 ジフェンヒドラミン等 アルコール		
MAO阻害剤		機序不明
三環系抗うつ剤 イミプラミン等 四環系抗うつ剤 マプロチリン等	(1)相互に作用が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。 (2)これらの抗うつ剤の血中濃度が低下することがある <sup>1)3)</sup> 。	(1)相加的中枢神経抑制作用による。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
メチルフェニデート	本剤の血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量するなど注意すること。	メチルフェニデートが肝代謝を抑制すると考えられている。
バルプロ酸	(1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。 (2)バルプロ酸の血中濃度が低下することがある <sup>1)3)</sup> 。	(1)バルプロ酸が肝代謝を抑制する。 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
クロバザム	(1)本剤の血中濃度が上昇することがある。 (2)クロバザムの血中濃度が低下することがある <sup>1)3)</sup> 。	(1)機序不明 (2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
イリノテカン <sup>2)</sup>	イリノテカンの活性代謝物の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、併用を避けることが望ましい。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン等 カルバマゼピン シクロスポリン テオフィリン アミノフィリン 卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤 ノルゲストレル・エチルエストラジオール等 ベラパミル フェロジピン クロラムフェニコール フレカイニド バロキシチン <sup>3)</sup>	これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること <sup>1)3)</sup> 。	
グリセオフルビン		本剤の消化管ぜん動運動亢進作用によるグリセオフルビンの吸収障害が考えられている。

ドキシサイクリン	ドキシサイクリンの血中濃度半減期が短縮することがある。	本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。
タクロリムス サキナビル インジナビル トロピセトロン イマチニブ アゼルニジピン <sup>1)</sup> モンテルカスト	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が減弱することがあるので、通常より頻回に血液凝固時間の測定を行い、クマリン系抗凝血剤の量を調整すること。	
利尿剤 チアジド系降圧利尿剤等	起立性低血圧が増強されることがあるので、減量するなど注意すること。	機序は不明であるが、高用量の本剤は血圧を低下させることがある。
アセタゾラミド	クル病、骨軟化症があらわれやすい。	本剤によるビタミンDの不活性化促進、またはアセタゾラミドによる腎尿細管障害、代謝性アシドーシス等が考えられている。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるため、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウの肝薬物代謝酵素誘導作用によると考えられている。

注 3) 本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。

#### 4. 副作用

新生児けいれんを対象として実施された国内臨床試験において安全性を評価した10例中、副作用(臨床検査値異常を含む)発現症例は6例(60%)で、呼吸抑制3例3件(30%)、酸素飽和度低下2例2件(20%)、血圧低下1例1件(10%)、徐脈1例1件(10%)、体温低下1例1件(10%)、気管支分泌増加1例1件(10%)、尿量減少1例1件(10%)であった。(承認時)

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)<sup>5)</sup>、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)<sup>5)</sup>、剥脱性皮膚炎<sup>6)~9)</sup>: これらの症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 過敏症症候群: 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行

うこと。なお、発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。<sup>10)</sup>

3) 依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、痙攣、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱または抑うつ状態等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと

4) 顆粒球減少、血小板減少：これらの症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5) 肝機能障害：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6) 呼吸抑制：呼吸抑制があらわれることがある。<sup>11)</sup>

## (2) その他の副作用

	5%以上	頻度不明
過敏症 <sup>12)</sup>		猩紅熱様発疹、麻疹様発疹、中毒疹様発疹
血液 <sup>13)</sup>		血小板減少、巨赤芽球性貧血
肝臓 <sup>14)</sup>		AST(GOT)・ALT(GPT)・ $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸
腎臓 <sup>15)</sup>		蛋白尿等の腎障害
精神神経系		眠気、アステリキシス(asterixis)、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下
循環器	血圧低下、徐脈	
消化器		食欲不振
骨・歯		クル病 <sup>16)</sup> 、骨軟化症 <sup>17)</sup> 、歯牙の形成不全 <sup>18)</sup> 、低カルシウム血症
内分泌		甲状腺機能検査値(血清 $T_4$ 値等)の異常
その他	酸素飽和度低下、気管支分泌増加、尿量減少、体温低下	血清薬酸値の低下、ヘマトホルフィン尿 <sup>19)</sup> 、発熱

注4) 投与を中止すること

注5) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注6) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと

注7) 連用によりあらわれることがある。

注8) 連用によりあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常(血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、血清カルシウム・無機リンの低下等)があらわれた場合には、減量またはビタミンDの投与等適切な処置を行うこと。

## 5. 高齢者への投与

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。なお、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。[高齢者では、呼吸抑制、興奮、抑うつ、錯乱等があらわれやすい。] (「重要な基本的注意」の項参照)

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性(母体のでんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)が危険性を上回ると判断される場合にのみ投

与すること。[妊娠中に本剤を単独、または併用投与された患者の中に、奇形を有する児(口唇裂、口蓋裂、心奇形<sup>20)</sup>、<sup>21)</sup>、大動脈縮窄症等)を出生した例が多いとの疫学的調査報告がある。]

(2) 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向、呼吸抑制等を起こすことがある。

(3) 分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(多動、振戦、反射亢進、過緊張等)があらわれることがある。

(4) 妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある<sup>22)</sup>

(5) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行し、新生児、乳児に傾眠、哺乳量低下を起こすことがある。]<sup>23)</sup>、<sup>24)</sup>

## 7. 小児等への投与

本剤の主要代謝系は生後10日～20日に完成するとの報告があることから、特に低出生体重児および新生児では血中濃度モニタリングを実施することが望ましい。<sup>25)</sup>

## 8. 過量投与

(1) 症状：<sup>26)</sup>

中枢神経系および心血管系抑制、血中濃度40～45  $\mu$ g/mL以上で眠気、眼振、運動失調が起り、重症の中毒では昏睡状態となる。呼吸は早期より抑制され、脈拍は弱く、皮膚には冷汗があり、体温は下降する。肺の合併症や腎障害の危険性もある。

(2) 処置：<sup>27)</sup>

呼吸管理 炭酸水素ナトリウム投与による尿アルカリ化、利尿剤投与により薬物の排泄を促進させる。重症の場合は、血液透析や血液灌流を考慮すること

## 9. 適用上の注意

(1) 本剤は静脈内のみ投与すること。

(2) 調製方法

1) 投与に際しては、通常、1バイアルを5mLの注射用水または生理食塩液に溶解する(溶解後の濃度：フェノバルビタールとして50mg/mL)。なお、溶解後は、速やか(6時間以内)に使用すること。

2) 以下に示す注射剤との配合変化を起こすことが確認されているので、混合しないこと。ドハミン塩酸塩、L-アスハラギン酸カリウム、メナテレン(ビタミンK)、ペクロニウム臭化物、アミカシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、注射用エリスロマイシン(エリスロマイシンラクトビオン酸塩)

## 10. その他の注意

(1) ラット新生児への大量反復投与(60mg/kg皮下投与)で、脳の成長が対照群に比較して抑制されたとの報告がある。<sup>28)</sup>、<sup>29)</sup>

(2) ラットおよびマウスに長期間大量投与(ラット：25mg/kg、マウス：75mg/kg)したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。<sup>30)</sup>、<sup>31)</sup>

(3) 血清免疫グロブリン(IgA、IgG等)の異常があらわれることがある。<sup>32)</sup>

## 【薬物動態】

### 薬物血中濃度

本剤を新生児けいれんに対し、初回投与として20mg/kgを、けいれんがコントロールできない場合は追加投与として同量を、維持投与として1日1回2.5～5mg/kgを、静脈内投与した。その結果、初回投与は17.5～20.8mg/kg、追加投与は20.1mg/kg、維持投与は2.2～5mg/kgが投与された。初回投与後2時間における血中濃度(9例)は、22.38±2.34  $\mu$ g/mL(18.8

～25.8 μg/mL)；平均±標準偏差(最小値～最大値)、追加投与を実施した(初回投与30分後)1例では42.8 μg/mLであった。また、維持投与最終投与前(中止時)の血中濃度(10例)は、27.65±9.46 μg/mL(18.7～45.3 μg/mL)であった。<sup>27)</sup>

## 【臨床成績】

### 新生児けいれん

新生児けいれんを有する患児10症例(年齢；平均日齢2.5日(範囲：日齢1～5日)、出生体重；平均2,867.7g(範囲：1,144～3,796g)、在胎週数；平均38.23週(範囲：33.1～41.1週))を対象に、本薬の初回投与後(けいれんが消失しなかった場合は、初回投与30分後に追加投与を実施)30分後での臨床所見に基づくけいれんの有無を主要評価項目とした非対照、非盲検の多施設共同試験を行い、結果は、全例で著効であった。なお、追加投与が実施された症例は、1例であり、本症例については、初回投与後30分では、「有効」と判定されたものの、断続的にけいれんが持続したため、追加投与が行われ、追加投与後にけいれんが消失し「著効」と判定された。また、本試験では、維持投与期間として6日間を設定して実施したが、維持投与が実施された9例のうち、2例にけいれんの再発が認められた。また、治験薬投与終了後の後観察期では、中止例1例を含む4例にけいれんの再発が認められた。<sup>27)</sup>

### てんかん重積状態

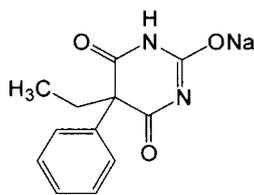
国内では臨床試験を実施していない。

## 【薬効薬理】

中枢神経系に作用し、主に網様体賦活系を抑制して、鎮静催眠作用をあらわす。作用発現は遅いが、持続的で長時間作用型に属する。鎮静催眠量以下で電気刺激あるいは薬物による痙攣を抑制する。<sup>28)～31)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

フェノバルビタールナトリウムは白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテル及びクロロホルムにほとんど溶けない。吸湿性で、湿った空气中に放置するとき、徐々に分解する。水溶液(1.0gを水10mLに溶解時)のpHは9.2～10.2である。



一般名：フェノバルビタールナトリウム  
(Phenobarbital Sodium)

化学名：5-Ethyl-5-phenyl-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-  
pyrimidinetrione, monosodium salt

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>11</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>3</sub>

分子量：254.22

## 【包装】

ノーベルパール静注用250mg 6バイアル、10バイアル

## 【主要文献】

- 1) 岩橋和彦,他：臨床精神薬理, 1(7), 721(1998)
- 2) Crews, K.R., et al. : Clin. Cancer Res, 8, 2202(2002)
- 3) Greb, W.H., et al. : Acta Psychiatr. Scand, 80(suppl. 350), 95(1989)
- 4) Capewell, S., et al. : Lancet, ii, 480(1988)
- 5) 松本謙一,他：皮膚科の臨床, 12(11), 973(1970)
- 6) 富田 齊,他：日本小児科学会雑誌, 91(6), 1465(1987)

- 7) 井上正和,他：山田赤十字病院雑誌, 10(10), 100(1988)
- 8) 尾崎元昭,他：皮膚科紀要, 74(1,2), 51(1979)
- 9) Sexton, D.L., et al. : J. Am. Med. Assoc, 116(8), 700(1941)
- 10) 狩野葉子：アレルギーの臨床, 21(5), 355(2001)
- 11) 田代哲男,他：精神神経学雑誌, 88(6), 441(1986)
- 12) Holmes, L.B., et al. : Arch. Neurol, 61(5), 673(2004)
- 13) Arpino, C., et al. : Epilepsia, 41(11), 1436(2000)
- 14) Thakker, J.C., et al. : Indian Pediatr, 28(1), 73(1991)
- 15) Anderson, R.C. : J. Pediatr, 89(2), 318(1976)
- 16) Annegers, J.F., et al. : Birth Defects Orig. Artic. Ser, 11(5), 157(1975)
- 17) Delgado-Escueta, A.V., et al. : Neurology, 42(Suppl. 5), 149(1992)
- 18) 鈴木喜一郎,他：周産期医学, 9(8), 1259(1979)
- 19) 磯部健一,他：発達薬理誌, 5(1), 68(1992)
- 20) Bhargava, V.O., et al. : Dev. Pharmacol. Ther, 11, 8(1988)
- 21) 山下 衛：小児科臨床, 40増, 2923(1987)
- 22) Schain, R.J., et al. : Exper. Neurol, 47, 509(1975)
- 23) Diaz, J., et al. : Biol. Neonate, 32, 77(1977)
- 24) Thorpe, E., et al. : Food Cosmet. Toxicol, 11, 433(1973)
- 25) Rossi, L., et al. : Int. J. Cancer, 19, 179(1977)
- 26) 久野保夫,他：小児科臨床, 31(9), 1681(1978)
- 27) 伊藤進,他：社内資料(新生児けいれんに対する臨床試験)
- 28) McNamara J.O. : Goodman & Gilman's ; The Pharmacological Basis of Therapeutics, 11<sup>th</sup> ed. (McGraw-Hill), (2006)
- 29) 熊谷 洋 監修：「臨床薬理学大系」, 第4巻, (中山書店), 102(1963)
- 30) 佐藤公道：薬局, 35(1), 81(1984)
- 31) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店), C-3492(2006)

## 文献請求先

主要文献に記載の資料につきましては、下記にご請求下さい。

××××株式会社 くすりの相談室

〒××××-×××× 住所

TEL:

FAX:

## 【製造販売業者等の氏名または名称および住所】

販売元

××××株式会社

住所

製造販売元

ノーベルファーマ株式会社

東京都中央区日本橋小舟町12番地10

製造元

東洋紡績株式会社

大阪府大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

®：ノーベルファーマ株式会社 登録商標

平成 20 年 10 月 3 日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

審査管理課

課長 中垣 (内線 2733)

課長補佐 内田 (内線 4221)

安全対策課

課長 森 (内線 2747)

専門官 山本 (内線 2750)

(代表) 03-5253-1111

サリドマイド製剤の薬事分科会における審議結果等について

## 1 薬事分科会における審議結果等

本日、サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100、申請者：藤本製薬株式会社、平成18年8月8日製造販売承認申請）の製造販売承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会において審議が行われたところである。その審議結果については、以下のとおり。

(1) 本剤の「再発又は難治性の多発性骨髄腫」治療薬としての製造販売承認を可として差し支えない。承認条件は次のとおり。厚生労働大臣に答申する。

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤安全管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、定期的に、その結果を公表すること。また、製造販売後の一定期間経過後に、それまでに得られた情報や医学・生物統計学の専門家の意見を踏まえ、適切な臨床試験を実施するなど、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

(2) 本剤の安全管理については、医薬品等安全対策部会において確認された確認事項である、藤本製薬、医療関係者、患者及び行政がその役割を認識し、それぞれ

の責任を果たすものであること、そのうち、行政においては、(1)の承認条件の適切な管理、安全管理の実施に関する第三者評価への関与・支援、先天異常に関する副作用等の評価体制の充実、副作用被害救済制度による救済が可能となるよう努めること、本安全管理手順の移行期等において継続せざるを得ない個人輸入について適切な管理の仕組み作りを進めること、安全管理方策等の周知等の必要な取組を行うこと等が、分科会においても確認された。

(参考) これまでの経緯

○有効性・安全性の評価

平成20年8月11日	医薬品医療機器総合機構の審査報告
8月27日	薬食審医薬品第二部会の審議
8月27日	上記審議結果について意見募集開始 (9月18日まで)

○安全管理方策の検討

平成20年8月13日	安全管理方策に係る意見募集開始 (9月11日まで)
8月28日	第1回サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会
9月4日	第2回検討会
9月18日	第3回検討会
9月30日	薬食審医薬品等安全対策部会による検討

## 2 今後の予定

本日の答申を踏まえ、厚生労働省としては、10月中旬を目途に製造販売承認を行えるよう、政省令(広告制限薬の指定、毒薬の指定、処方せん薬の指定)の公布等、必要な手続きを速やかに進めるとともに、サリドマイド製剤の安全管理に万全を尽くすこととしている。