

審査報告書 (2)

平成 22 年 6 月 9 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

- [販 売 名] ①タケプロンカプセル 15、同 30
②タケプロン OD 錠 15、同 30
③オメプラール錠 10、同 20
④オメプラゾン錠 10mg、同 20mg
⑤パリエット錠 10mg
⑥パセトシンカプセル 125、同 250
⑦パセトシン錠 250
⑧サワシリンカプセル 250
⑨サワシリン錠 250
⑩アモリンカプセル 125、同 250
⑪アモリン細粒 10%
⑫クラリス錠 200
⑬クラリシッド錠 200mg
⑭フラジール内服錠 250mg
⑮ランサップ 400、同 800
- [一 般 名] ①②ランソプラゾール
③④オメプラゾール
⑤ラベプラゾールナトリウム
⑥⑦⑧⑨⑩⑪アモキシシリン水和物
⑫⑬クラリスロマイシン
⑭メトロニダゾール
⑮ランソプラゾール、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン
- [申 請 者] ①②⑩⑪⑮武田薬品工業株式会社
③アストラゼネカ株式会社
④田辺三菱製薬株式会社
⑤エーザイ株式会社
⑥⑦協和発酵キリン株式会社
⑧⑨アステラス製薬株式会社
⑫大正製薬株式会社
⑬アボット ジャパン株式会社
⑭塩野義製薬株式会社
- [申請年月日] 平成 21 年 9 月 30 日

[審査結果]

平成22年5月31日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、今回承認する適応症である「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」は、フラジール内服錠250mg（以下、本剤）の添付文書で禁忌として記載されている「血液疾患のある患者」に該当することから、当該記載内容について見直す必要がないのかとの指摘が出された。当該禁忌が付与された経緯やこれまでに得られた国内外における安全性情報を基に検討を行った結果、記載内容を「血液疾患のある患者（特発性血小板減少性紫斑病の患者を除く）」と改めることとした。