

アセノイラミン酸の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 アセノイラミン酸	販売名（承認取得者） アセノベル徐放錠 500mg（ノーベルファーマ株式会社）
販売開始年月	販売開始前	
効能・効果	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	
改訂の概要	「8. 重要な基本的注意」の項及び「15. その他の注意」の「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項の遺伝毒性の評価が実施されていない不純物についての注意喚起を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	ICH Q3A ガイドライン（「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドラインの改定について」（平成14年12月16日医薬審発第1216001号））における安全性確認が必要な閾値を超える不純物のうち、遺伝毒性の評価が実施されていない3種類の不純物について遺伝毒性試験の結果を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、当該試験において特段の懸念は認められなかったことから、使用上の注意を改訂することは差支えないと判断した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。