

日本の新薬

新薬承認審査報告書集

財団法人 日本医薬情報センター
JAPIC

1. 新薬承認審査報告書とは
2. 日本の新薬 作成の背景
3. 日本の新薬 冊子体 について
4. 日本の新薬 データベース について

1. 新薬承認審査報告書とは

「審査報告書」及び「審議結果報告書」は、当該医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめたものです。

「審査報告書」にあつては独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、「審議結果報告書」にあつては厚生労働省が作成したものであり、承認後、速やかに掲載することとしています。

(医薬品医療機器情報提供ホームページより)

- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 旧国立医薬品食品衛生研究所
医薬品医療機器審査センター
- 財団法人 日本薬剤師研修センター

2. 日本の新薬 作成の背景

3箇所分散している報告書



1箇所に集約

- 閲覧の簡便化
- アーカイブの役割

3. 日本の新薬

冊子体 について

原典： 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

旧国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター

財団法人 日本薬剤師研修センター

収載範囲： 新有効成分含有医薬品 新効能医薬品 等
すべての医療用医薬品の審査報告書部分（審査概要は除く）

収載期間： 平成10年1月～平成19年12月 公開分

体裁： B5版 全30巻

内容： 1～20巻：薬効別に編集 21～30巻：承認年月順に編集

表紙, 箇条書きの書式等は変更

マスキングは四角3つ「□□□」で表現

修正箇所を本文中に反映

価格： 30巻セット 346,500円(税, 送料込)

各巻 23,100円(税, 送料込)

今後： 更新分を1回／年で発刊予定

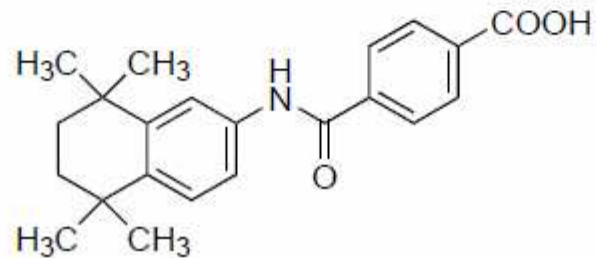
- 1卷: 111 全身麻酔剤
- 112 催眠鎮静剤, 抗不安剤
- 113 抗てんかん剤
- 114 解熱鎮痛消炎剤
- 116 抗パーキンソン剤
- 117 精神神経用剤
- 119 その他の中枢神経系用薬

タミバロテン「東光」、アムノレイク錠 2mg

平成 17 年 4 月承認

[販売名]	①タミバロテン「東光」 ②アムノレイク錠 2mg(申請時:タミバロ錠 2mg)
[一般名]	タミバロテン
[申請者]	東光薬品工業株式会社
[申請年月日]	平成 15 年 3 月 6 日
[剤型・含量]	①製剤原料 ②錠剤・1 錠中タミバロテン 2mg
[申請区分]	医療用医薬品(1)新有効成分含有医薬品

[化学構造]
構造式



本申請では添付文書の禁忌の項に、「肝障害のある患者(類薬(エトレチナート)で重篤な肝障害を起こすことが報告されている)」、「腎障害のある患者(類薬(トレチノイン)で重篤な腎障害を起こすことが報告されている)」、が記載されている。しかし、機構は、現在本剤に関して得られている情報においては、肝機能障害又は腎機能障害を持つ患者を、類薬での状況のみで禁忌とすることは妥当ではないと判断し、申請者に対して、当該患者への本剤の投与を禁忌の項ではなく、慎重投与の項で注意喚起とするよう指示し、申請者はこれを了承した。

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）

- (1)高脂血症の素因がある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2)フィブラート系薬剤を使用している患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3)肝機能障害のある患者 [類薬（エトレチナート）で、肝障害が悪化するおそれがあることが報告されている。]
- (4)腎機能障害のある患者 [類薬（トレチノイン）で、重篤な腎障害を起こすおそれがあることが報告されている。]
- (5)高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6)骨の成長が終了していない可能性がある患者（25歳以下の患者）（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照）

の併用による生存期間を検討する臨床試験も進行中で、これら生存
□□□年後半に欧米で申請がなされる予定である。さらに、肺癌以外
邦で□□□を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験が進行している
とした臨床試験が実施されている。

ロ. 物理化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

原薬であるゲフィチニブ (*N*-(3-Chloro-4-fluorophenyl)-7-methoxy]quinazolin-4-amine) は、□□□合成される。その化学構造は
ペクトル (UV)、赤外吸収スペクトル (IR)、核磁気共鳴スペクトル (^1H -

訂正: ~~変更前~~ (変更後)

削除: ~~削除する内容~~ (削除)

追加: 追加する内容 (追加)

このうち、重度と判定されたものは、播
骨痛 2 件 (追加)、発熱 1 件、血腫 (舌部
件、血糖上昇 2 件、*CRP* 上昇 2 件 (追
グロビン低下 23 (~~17~~) 件、ヘマトクリット値
であった。

件		めまい	2件
件		頭痛	17件
件	<u>3件</u> (削除)	リンパ節症	1件
件	3件 (追加)	多汗	1件
件	1件	不明	1件

日本の新薬 URL

<http://www.shinsahoukokusho.jp/>

JAPIC

■ 審査報告書検索画面

医薬品名	<input type="text" value="タミバロテン"/>
承認年月	- 年 - 月 - 日 ~ - 年 - 月 - 日
申請区分	<input type="text"/>
剤形	<input type="text"/>
会社名	<input type="text"/>
薬効分類名	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>
効能・効果	<input type="text"/>
使用上の注意	<input type="text"/>
承認条件	<input type="text"/>
特記事項	<input type="text"/>
全文より	<input type="text"/> <input type="button" value="*(AND) +(OR) *(NOT) 及び()括弧が利用できます。"/>

■ 表示項目選択 ※選択できる項目は3つまでです。固定で表示する項目についてはこちら

- | | | | |
|--------------------------------|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> 申請区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 効能・効果 | <input type="checkbox"/> 使用上の注意 | <input type="checkbox"/> 申請時の効能・効果 |
| <input type="checkbox"/> 用法・用量 | <input type="checkbox"/> 申請時の用法・用量 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認条件 | <input checked="" type="checkbox"/> 特記事項 |

本サイトに対するご意見・ご要望は[こちら](#)

検索条件表示 (検索結果: 1件)

医薬品名: タミバロテン

10件表示 ▼ 再表示

文字サイズ

[全てをチェックする](#) [全てのチェックははずす](#)

検索結果の並び順: :

No	販売名	承認年月日	薬効分類名	会社名	一般
1	[詳細] <input checked="" type="checkbox"/> タミバロテン「東光」、アムノレイク錠2mg	2005年04月11日	429 その他の腫瘍用薬	東光薬品工業株式会社	タミバロ

先頭ページ

前ページ

全 1件中
1 - 1件目を表示

次ページ

最終ページ

チェックされた項目の

全文表示

一覧のダウンロード

項目 選択表示

項目 選択ダウンロード

検索画面に戻る

検索一覧に戻る

閉じる

1. タミバロテン「東光」、アムノレイク錠

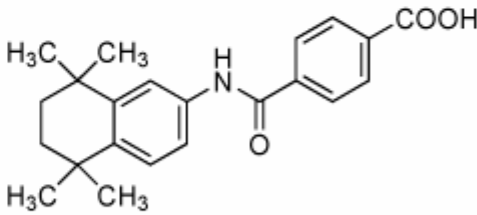
PDF表示

承認番号: 21700AMZ00598

イ起原又は発見の経緯及び
物理的・化学的性質並びに
安定性に関する資料
二毒性に関する資料
本薬理作用に関する資料
へ吸収と分布と代謝と排泄
ト臨床試験の試験成績に関

詳細

タミバロテン「東光」、アムノレイク錠2mg

[販売名]	①タミバロテン「東光」 ②アムノレイク錠2mg(申請時:タミバロ錠2mg)
[一般名]	タミバロテン
[申請者]	東光薬品工業株式会社
[申請年月日]	平成15年3月6日
[剤型・含量]	①製剤原料 ②錠剤・1錠中タミバロテン2mg
[申請区分]	医療用医薬品(1)新有効成分含有医薬品
[化学構造]	構造式 
分子式	C ₂₂ H ₂₅ NO ₃
分子量	351.45
[化学名]	4-[(5,6,7,8-テトラヒドロ-5,5,8,8-テトラメチル-2-ナフチル)カルバモイル]安息香酸
[特記事項]	希少疾病用医薬品
[審査担当部]	新薬審査第一課

日本の新薬の使い方

目次

1. [検索画面](#)
2. [検索結果一覧画面](#)
3. [項目選択画面](#)
4. [検索結果詳細表示画面](#)

1. 検索画面

- ・審査報告書の冒頭「記」の部分または、審査結果冒頭に記載されている、**販売名**、**一般名**などの各項目からの検索、および全文検索が可能
- ・承認年月日、薬効分類番号以外は中間一致検索です。また、各項目間はAND検索となります。
- ・該当項目の右枠内に検索しようとする任意の用語を入れて、下部の「**検索**」ボタンをクリックしてください。
- ・検索欄に入力した内容を消去する場合には「**クリア**」ボタンをクリックしてください。
- ・ブラウザの戻る機能は使用しないでください。

販売名	<input type="text"/>
承認年月	- 年 - 月 - 日 ~ - 年 - 月 - 日
申請区分	<input type="text"/>
剤形	<input type="text"/>
会社名	<input type="text"/>
薬効分類名	<input type="text"/> <input type="button" value="検索"/>
効能・効果	<input type="text"/>
使用上の注意	<input type="text"/>
承認条件	<input type="text"/>