

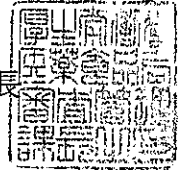


薬食審査発 1228 第 6 号

平成 21 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けたフレカイニド酢酸塩の  
小児薬物療法に関する承認申請について

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、「小児薬物療法検討会議（以下「検討会議」という。）」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集、評価等を進めております。

フレカイニド酢酸塩の頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性、発作性上室性）に対する使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、フレカイニド酢酸塩の効能・効果、用法・用量等について、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされました。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書をフレカイニド酢酸塩の当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として差し支えない旨了承されました。

つきましては、別添写しのとおりフレカイニド酢酸塩を取り扱う製造販売業者へ当該報告書に基づく承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請しましたので、ご承知置き願います。



薬食審査発 1228 第 5 号  
平成 21 年 12 月 28 日

エーザイ株式会社

代表取締役社長 内藤 晴夫 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたフレカイニド酢酸塩の  
小児薬物療法に関する承認申請について

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、「小児薬物療法検討会議（以下「検討会議」という。）」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集、評価等を進めております。

フレカイニド酢酸塩の頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性、発作性上室性）に対する使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、その効能・効果、用法・用量等について、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされました。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書をフレカイニド酢酸塩の当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として差し支えない旨了承されました。

つきましては、貴社が薬事法第 14 条第 1 項に基づく承認を受けて製造販売するフレカイニド酢酸塩については、同報告書に基づいて、承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請いたします。

なお、申請に当たっては、下記の点にご留意願います。

記

1. 申請書に添付する資料

申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。

- (1) 承認事項の一部変更の承認申請に係る新旧対照表
- (2) 検討会議において取りまとめられた報告書及び報告書に引用された文献のリスト及びその写し
- (3) 添付文書案
- (4) その他必要と考えられる資料

## 2. 申請に係る手数料について

本通知に基づく承認事項の一部変更に係る申請については、フレカイニド酢酸塩に係る頻脈性不整脈（発作性心房細動・粗動、心室性、発作性上室性）の効能・効果について、審査管理課長の開催する検討会議で取りまとめられた報告書に基づき薬事・食品衛生審議会の事前評価が行われていること等から、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第2号イ（3）及び第17条第1項第2号イ（3）の取扱いとして、同区分に規定する手数料を納付すること。

なお、今般の申請に関しては資料の信頼性調査の必要がないことから、適合性調査関係の手数を納付する必要はないこと。

## 3. その他

- (1) 申請書の添付資料については、必ずしもCTD形式によって提出する必要はなく、上記1. に示した資料を添付することで差し支えないこと。
- (2) 本通知に基づく申請については、迅速に処理することとするが、申請に当たっては便宜上優先審査を示すコード（19056）を付すこと。
- (3) 本通知に基づく申請については、本通知発出後から1ヵ月以内に行うこと。
- (4) 本通知に基づく申請については、小児薬物療法検討会議において取りまとめられた報告書に基づく事項に限ること。