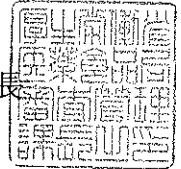


薬食審査発 1228 第 6 号

平成 21 年 12 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、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。