

2012年11月21日

各 位

**「静注用マグネゾール[®]20mL」「マグセント[®]注 100mL」「マグセント[®]注シリンジ 40mL」
の効能追加の公知申請について**

東亜薬品工業株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役社長:増田 隆)は、11月21日、「静注用マグネゾール[®]20mL」、及び「マグセント[®]注 100mL」、「マグセント[®]注シリンジ 40mL」について、重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能・効果追加の公知申請^{*1}を本日用いましたので、お知らせいたします。

「静注用マグネゾール[®]20mL」、及び「マグセント[®]注 100mL」、「マグセント[®]注シリンジ 40mL」は、本年10月3日に開催されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{**2}」において、重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能追加について公知申請に該当すると評価されました。その後、10月26日に開催されました、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないと判断されたことから、今回の申請に至りました。

東亜薬品工業は、「静注用マグネゾール[®]20mL」、及び「マグセント[®]注 100mL」、「マグセント[®]注シリンジ 40mL」が、「重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療」を受ける患者さんに迅速に提供できるよう早期承認に向けて取り組んでまいります。

※1 公知申請

医薬品(適応追加等)の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度です。

※2 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業により未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置されたものです。

以上