

## 医薬品再評価部会の審議結果について

平成23年1月21日

- ダーゼン（一般名セラペプターゼ）に関する研究報告の結果（別添）を受けて、平成23年1月19日に薬事・食品衛生審議会 医薬品再評価部会を開催し、本剤の有効性に関する議論を行いました。
  
- 同部会では、試験の方法に不十分な点もあることから、結論は出さず、追加の試験を行うかどうかについて、次回改めて議論することとされました。

### （参考） 品目概要

- 販売名（一般名）： ダーゼン顆粒1%、錠5・10mg（セラペプターゼ）
- 製造販売業者： 武田薬品工業（株）
- 効能・効果： 次の疾患、症状の腫脹の寛解  
手術後及び外傷後、慢性副鼻腔炎、乳汁うっ滞（乳房マッサージ及び搾乳を行っている場合）
- 痰の切れが悪く、喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難  
気管支炎、肺結核、気管支喘息
- 麻酔後の喀痰排出困難