

プロプラノロール塩酸塩の 小児適応の要望に係る開発要請について

プロプラノロール塩酸塩について寄せられた下記の要望のうち、「小児に関わる不整脈」については第4回検討会議、「小児に関わる片頭痛の予防」については第5回検討会議で医療上の必要性高いと判断された。本要望については、英国における承認をもとに本検討会議の対象としているが、EU域内での小児適応の標準化の取り組みに動きがあったため、開発要請を保留していた。EUにおける取り組みについて、今般、企業より以下の情報が寄せられた。

- ① 現在実施されているEU域内での小児適応の標準化の取り組みの中で、プロプラノロール塩酸塩の不整脈以外の適応については承認継続を支持できないとの判断がなされていること。
- ② これにより、英国において不整脈以外の適応が取り消される方向であること。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	販売名	要望内容
274	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠 10mg、同錠 20mg	小児に関わる不整脈、片頭痛の予防、ファロー四徴症

2. 本要望に係る開発要請について

今般、企業より寄せられた情報を踏まえて、小児に関わる不整脈については開発要請を行う。その他の適応については、開発要請の作業は進めずに、新たな情報が得られた場合に、改めて検討することとする。