

## 米国医薬品情報検索ネットシステムの概要

平成 24 年 11 月 1 日

(有)レギュラトリーサイエンス研究所

はじめに

医薬品の開発は欧米先行型で、米国での医薬品開発は特に先行しており、米国での新医薬品の承認情報は新医薬品の開発戦略を立案する上にあたって非常に有用であります。

米国新医薬品承認情報検索ネットは、FDA の承認情報のデータベースで、承認に係る情報をキーワードを使用することにより容易に検索することができます。

## 1 米国承認審査情報の出典

データは下記 FDA のウェブサイトから引用し、編集しています。

### 1. FDA Drug Approval Reports by Month,

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>

## 2 データベースとアップデート

現在のデータベースは 1998 年 1 月から 2012 年 12 月までに承認された新医薬品 1479 品目のデータが収載されています(2012 年 3 月 時点)。

本検索ネットは、FDA の公表に合わせ、1 回/2 ヶ月、アップデートする。

### 3 検索ネットの内容

データは表1に示す項目から構成されています。表2に新医薬品のタイプ、審査区分及び医薬品のタイプの詳細を示しております。

これらの情報がキーワードになり必要とする情報を得ることができます。3節に詳しく説明しております。

表1 データベースの内容

表からの情報	添付文書からの情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認番号 NDA/BLA No</li> <li>• 銘柄名 Drug name</li> <li>• 成分名 Active ingredient</li> <li>• 新医薬品のタイプ NDA classification</li> <li>• 審査方式 Review classification</li> <li>• 企業名 Company</li> <li>承認日 Date of authorization</li> <li>• 治療分野 Therapeutic area</li> <li>• 剤形 Dosage form</li> <li>• 薬物のタイプ Type of drug</li> </ul>	<p>添付文書にアクセスでき、製品名、成分/組成、剤形、臨床(試験成績、適応症、用法/用量、相互作用、妊娠、運転への影響)、薬理学的性質(薬力学、薬物動態、前臨床安全性)の情報を知ることが出来る。</p>

表2 新医薬品の審査区分、審査方式及び医薬品のタイプ

NDA, type	Review classification	Type of drug
1. 新規医薬品 New molecular entity (NME)	• 優先審査 Priority review drug: A drug that appears to represent an advance over available therapy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新規低分子医薬品、NME</li> <li>• 生物学的製剤 BLA, Biologics</li> </ul>
2. 新成分 New active ingredient	• 標準審査 Standard review drug: A drug that appears to have therapeutic qualities similar to those of an already marketed drug	
3. 新剤形 New dosage form	• オーフアンドラッグ Orphan drug	
4. 新配合剤 New combination		
5. 新処方 New formulation or new manufacturer		
6. 適応拡大 New indication		
7. 既承認薬 Drug already marketed without an approved NDA		

8. スイッチ OTC OTC (over-the-counter) switch 10 New indication submitted as distinct NDA - not consolidated		
--	--	--

### 3.1 添付文書 (Label)の情報

代表的な添付文書の内容の例を表3に示しました。添付文書には、製品名、成分/組成、剤形、臨床(試験成績、適応症、用法/用量、相互作用、妊娠、運転への影響)、薬理的性質(薬力学、薬物動態、前臨床安全性)など情報が記載されています。

医薬品の承認情報、プロファイルは、添付文書からその概要を知ることができます。より詳細な情報はFDAのウェブサイトから知ることができます。第6章に解説しています。

添付文書の情報がない医薬品については、“Letter”あるいは”summary of review”をPDFファイルで見ることが出来る。

表3 添付文書(label)の内容

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*	11 DESCRIPTION	12 CLINICAL PHARMACOLOGY
1 INDICATIONS AND USAGE	12.1 Mechanism of Action	
1.1 Inhalational Anthrax	12.3 Pharmacokinetics	
1.2 Limitations of Use	12.4 Microbiology	
2 DOSAGE AND ADMINISTRATION	13 NONCLINICAL TOXICOLOGY	
2.1 Dose and Schedule for Adults	13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility	
2.2 Dose and Schedule for Pediatric Patients	13.2 Animal Toxicology	
2.3 Preparation for Administration	14 CLINICAL STUDIES	
3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS	14.1 Treatment of Inhalational Anthrax in Combination with Antibacterial Drug	
4 CONTRAINDICATIONS	14.2 Postexposure Prophylaxis/Early Treatment of Inhalational Anthrax	
5 WARNINGS AND PRECAUTIONS	16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING	
5.1 Infusion Reactions	17 PATIENT COUNSELING INFORMATION	
6 ADVERSE REACTIONS	17.1 Efficacy Based on Animal Models	
6.1 Clinical Trials Experience	17.2 Pregnancy and Nursing Mothers	
7 DRUG INTERACTIONS	17.3 Infusion Reactions	
7.1 Ciprofloxacin	PATIENT INFORMATION	
8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS	* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed	
8.1 Pregnancy		
8.3 Nursing Mothers		
8.4 Pediatric Use		
8.5 Geriatric Use		
10 OVERDOSAGE		
	1	
	Reference ID:	

図1 添付文書の一例

**HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION**

These highlights do not include all the information needed to use Argatroban Injection safely and effectively. See full prescribing information for Argatroban Injection.

Argatroban Injection for intravenous administration  
Initial U.S. Approval: 2000

**INDICATIONS AND USAGE**

Argatroban is a direct thrombin inhibitor indicated:

- For prophylaxis or treatment of thrombosis in adult patients with heparin-induced thrombocytopenia (HIT) (1.1)
- As an anticoagulant in adults patients with or at risk for HIT undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) (1.2)

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

- Argatroban Injection 250/2.5 mL vial (100 mg/mL), must be diluted in 0.9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection, or Lactated Ringer's Injection to a final concentration of 1 mg/mL prior to infusion (2.1).
- Discontinue all parenteral anticoagulants before administering Argatroban Injection (2.1)
- Adjust dosing in patients with HIT who have moderate or severe hepatic impairment (2.4)

**Heparin-Induced Thrombocytopenia (2.2)**

The dose for heparin-induced thrombocytopenia without hepatic impairment is 2 mcg/kg/min administered as a continuous infusion (2.2)

- Discontinue heparin therapy and obtain a baseline aPTT before administering Argatroban (2.2)  
After the initial dose of Argatroban, the dose can be adjusted as clinically indicated (2.2)

**Percutaneous Coronary Intervention (2.3)**

The dose for patients with or at risk for heparin-induced thrombocytopenia undergoing percutaneous coronary intervention is started at 25 mcg/kg/min and a bolus of 350 mcg/kg administered via a large bore intravenous line over 3 to 5 minutes (2.3)

- Activated clotting time (ACT) should be checked 5 to 10 minutes after the bolus dose is completed. The procedure may proceed if the ACT is greater than 300 seconds (2.3)

**DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**

- 250 mg/2.5 mL (100 mg/mL) single-use injection vial. Each vial requires dilution prior to infusion. (3)

**CONTRAINDICATIONS**

- Major bleeding (4)
- History of hypersensitivity to this product (4)

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Risk of hemorrhage: Hemorrhage at any site can occur (unexplained fall in hematocrit or blood pressure or other unexplained symptom may indicate hemorrhage). Use with caution in patients at risk, including those receiving antiplatelet agents, thrombolytics, or other anticoagulants (5.1)
- Use in hepatic impairment: Adjust starting dose and titrate carefully in patients with HIT who have moderate or severe hepatic impairment. Avoid use in PCI in patients with clinically significant hepatic impairment (5.2)

**ADVERSE REACTIONS**

- HIT patients: The most common (>5%) adverse reactions were dyspnea, hypotension, fever, diarrhea, sepsis, and cardiac arrest (6.1)
- PCI patients: The most common (>5%) adverse reactions were chest pain, hypotension, back pain, nausea, vomiting and headache (6.2)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact West-ward Pharmaceutical Corp. at 1-877-233-2001 or the FDA at 1-800-FDA-1088 or [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

**DRUG INTERACTIONS**

- Heparin: Allow sufficient time for heparin's effect on a PTT to decrease before initiating Argatroban Injection therapy (7.1)
- Warfarin: Concomitant use results in increased prolongation of PT and INR (7.2)
- Thrombolytic agents or glycoprotein IIb/IIIa antagonists: Safety and effectiveness of concomitant use with argatroban have not been established (7.4,7.5)

**USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

- Nursing Mothers: Discontinue nursing or drug taking into account the

## 4 キーワード

本検索ネットでは、フリーキーワード (free key word)、医薬品の承認タイプ (NDA classification)、治療分野 (therapeutic area)、剤形 (pharmaceutical form) の最大4つのキーワードの組合せにより、検索を絞ることが出来、必要な情報を得ることができます。

**なお、入力はすべて英語入力になります。**

### 4.1 フリーキーワード Free key word

適応疾患、薬物のタイプ等、データベースにある用語がすべてキーワードになり、入力すると必要な情報を得ることができます。

#### フリーキーワードの例

- 承認日 Date of authorization
- 銘柄名 Drug name
- 会社名 Company name
- 成分名 Active ingredient
- 治療分野 Therapeutic area
- 剤形 Pharmaceutical Form: 入力あるいは選択することができる
- 薬物のタイプ Type of drug: biologics:biologics
- 承認区分 Review classification: 入力あるいは選択することができる
- その他 Others

#### 4.2 治療分野(適応症) Therapeutic area のキーワード

治療分野のキーワードは、アルファベット順で記載された疾患名を選択する。例として、表4に A,B を頭文字とする疾患名を示した。

表4 治療分野のキーワード

Alphabet	Therapeutic area		
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acetaminophen overdose</li> <li>• Aches</li> <li>• Acid reducer</li> <li>• Acne vulgaris</li> <li>• Acromegaly</li> <li>• Actinic keratoses</li> <li>• Alcohol dependence</li> <li>• Allergic reactions</li> <li>• Allergic rhinitis</li> <li>• Alopecia</li> <li>• Alzheimer's disease</li> <li>• Amebiasis</li> <li>• Amenorrhea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analgesia</li> <li>• Anastomosis</li> <li>• Anemia</li> <li>• Anesthesia</li> <li>• Angina</li> <li>• Ankylosing spondylitis</li> <li>• Anxiety disorder</li> <li>• Aortoiliac occlusive disease</li> <li>• Apheresis</li> <li>• Aphthous ulcers</li> <li>• Apnea</li> <li>• Asthma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Astrosophageal reflux disease (GERD)</li> <li>• Atopic dermatitis</li> <li>• Atrial fibrillation</li> <li>• Atrial flutter</li> <li>• Atrophic vaginitis</li> <li>• Attention deficit hyperactivity</li> <li>• Atypical hemolytic uremic syndrome</li> </ul>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacterial conjunctivitis</li> <li>• Basal cell carcinoma</li> <li>• B-cell chronic lymphocytic leukemia</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benign gastric ulcer</li> <li>• Benign prostatic hyperplasia</li> <li>• Bipolar disorder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Breast cancer</li> <li>• Bronchial hyperresponsiveness</li> <li>• Bronchospasm</li> <li>• Burning</li> </ul>



#### 4.3 剤形 pharmaceutical form のキーワード

剤形のキーワードは、アルファベット順で記載された剤形を選択する。例として、表 5 にアルファベットを頭文字とする剤形の例を示した。

表5 剤形のキーワード

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerosol</li> <li>• Buccal film</li> <li>• Buccal tablet</li> <li>• Capsule</li> <li>• Chewable tablet</li> <li>• Delayed release capsule</li> <li>• Delayed release tablet</li> <li>• Effervescent tablet</li> <li>• Extended release capsule</li> <li>• Extended release tablet</li> <li>• Granule</li> <li>• Implant</li> <li>• Inhalation aerosol</li> <li>• Inhalation powder</li> <li>• Inhalation solution</li> <li>• Injection</li> <li>• Injection, emulsion</li> <li>• Injection, extended-release</li> <li>• Injection, liposome</li> <li>• Injection, lyophilized powder</li> <li>• Injection, powder</li> <li>• Injection, solution</li> <li>• Injector</li> <li>• Intratracheal injection</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nasal aerosol</li> <li>• Nasal spray</li> <li>• Ointment</li> <li>• Ophthalmic emulsion</li> <li>• Ophthalmic gel</li> <li>• Ophthalmic solution/drops</li> <li>• Ophthalmic drop</li> <li>• Ophthalmic solution</li> <li>• Oral film</li> <li>• Oral granule</li> <li>• Oral solution</li> <li>• Oral spray</li> <li>• Oral suspension</li> <li>• Oral suspension, extended-release</li> <li>• Oral syrup</li> <li>• Oral troche, lozenge</li> <li>• Otic solution</li> <li>• Pre-filled</li> <li>• Soft capsule</li> <li>• Sublingual aerosol</li> <li>• Sublingual tablet</li> <li>• Suspension</li> <li>• Syringe</li> <li>• Tablet</li> <li>• Tablet, orally disintegrating</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Topical</li> <li>• Topical aerosol</li> <li>• Topical cream</li> <li>• Topical foam</li> <li>• Topical gel</li> <li>• Topical l solution</li> <li>• Topical lotion</li> <li>• Topical patch</li> <li>• Topical, aerosol, foam</li> <li>• Topical, ointment</li> <li>• Transdermal</li> <li>• Transdermal gel</li> <li>• Transdermal film, extended-release</li> <li>• Transdermal spray</li> <li>• Transdermal system</li> <li>• Transdermal iontophoretic transdermal system</li> <li>• Vaginal insert</li> <li>• Vaginal, cream</li> </ul>
--	--	---

#### 4.4 新医薬品の申請区分 NDA classification のキーワード

日本での新医薬品の申請区分は、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品、新剤型医薬品に区分されております。

表6に示すように、米国でもほぼ同じ区分になっており、これらのキーワードをインプットすると、該当する区分の新医薬品を検索することができます。

表 6 FDA と MHLW の申請区分とキーワード

FDA の申請区分	MHLW の申請区分
1) 新規医薬品 New molecular entity (NME)	1) 新有効成分含有医薬品
2) 新成分 New active ingredient	2) 新医療用配合剤。ただし、類似処方医療用配合剤に該当するものを除く
3) 新剤形 New dosage form	3) 新投与経路医薬品
4) 新配合剤 New combination	4) 新効能医薬品:明らかに異質の効能を追加しようとする
5) 新処方 New formulation or new manufacturer	5) 新用量医薬品:用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする
6) 適応拡大 New indication	6) 新剤形:医薬品徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる
7) 既承認薬 Drug already marketed without an approved NDA	
8) スイッチ OTC OTC (over-the-counter) switch	

## 5 検索方法と利用例

### 5.1 検索例1: データベースにあるすべての医薬品をみる

#### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word : 入力しない
- 治療分野 Therapeutic area : 選択しない(-)
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない(-)
- 承認区分 Review classification: 選択しない(-)

検索条件 HELP

キーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area:

剤形 Pharmaceutical form:

申請区分 NDA classification:

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

[この条件で検索](#)  
[検索サイトの操作法を確認する](#)

検索結果

1,479件中1件目から表示しています。

NDA/BLA No	Drug name	Active ingredient	NDA, type	Review classification	Company
(NDA# 021308)	MONISTAT 1 COMBINATIO	MICONAZOLE NITRATE	New dosage form	Standard review drug	INSIGHT PHARMS
(NDA# 021528)	ACULAR LS	KETOROLACTROMETHAM	New dosage form	Standard review drug	ALLERGAN
(NDA# 202292)	FULYZAQ	CROFELEMER	New molecular entity (NME)	Priority review drug	SALIX PHARMS
(NDA# 202155)	ELIQUIS	APIXABAN	New molecular entity (NME)	Priority review drug	BRISTOL MYERS S

## 5.2 検索例2:新有効成分(New molecular entity)を検索する

### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word :
- 治療分野 Therapeutic area : 選択しない(-)
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない(-)
- 承認区分 Review classification: New molecular entity(NME)を選択する

検索条件 HELP

フリーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area:  -

剤形 Pharmaceutical form:

申請区分 NDA classification:

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

この条件で検索  
[検索ネットの操作法を確認する](#)

検索結果 358件中11件目から表示しています。

NDA/BLA No	Drug name	Active ingredient	NDA type	Review classification	Company
(NDA #202292)	FULYZAQ	CROFELEMER	New molecular entity (NME)	Priority review drug	SALIX PHARMS
(NDA #202155)	ELIQUIS	APIXABAN	New molecular entity (NME)	Priority review drug	BRISTOL MYERS S
(NDA #204384)	SIRTURO	BEDAQUILINE FUMARATE	New molecular entity (NME)	Priority review drug, orphan c	JANSSEN THERAP
(NDA #203441)	GATTEX KIT	TEDUGLUTIDE RECOMBIN	New molecular entity (NME)	Standard review drug	NPS PHARMS INC
(NDA #203358)	JUXTAPID	LOMITAPIDE MESYLATE	New molecular entity (NME)	Standard review drug	AEGERION
(NDA #203486)	ICLUSIG	PONATINIB HYDROCHLOR	New molecular entity (NME)	Priority review drug, orphan c	ARIAD

### 5.3 検索例3:適応症が糖尿病の新有効成分を検索する

#### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word: 入力しない
- 治療分野 Therapeutic area :“D” から “diabetes”を選択する
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない(-)
- 承認区分 Review classification: New molecular entity(NME)を選択する
- 

検索条件 HELP

フリーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area: D ▼ Diabetes ▼

剤形 Pharmaceutical form: - ▼

申請区分 NDA classification: New molecular entity (NME) ▼

表示順序: 日付昇順 日付降順 銘柄名昇順 銘柄名降順

この条件で検索  
[検索サイトの操作法を確認する](#)

検索結果

17件中1件目から表示しています。

NDA/BLA No	Drug name	Active ingredient	NDA type	Review classification	Company
(NDA # 201280)	TRADJENTA	LINAGLIPTIN	New molecular entity (NME)	Standard review drug	BOEHRINGER INGELH
(NDA # 022341)	VICTOZA	LIRAGLUTIDE RECOMBINA	New molecular entity (NME)	Standard review drug	NOVO NORDISK INC
(NDA # 022350)	ONGLYZA	SAXAGLIPTIN HYDROCHL	New molecular entity (NME)	Standard review drug	BRISTOL MYERS SQUI
(NDA # 021995)	JANUVIA	SITAGLIPTIN PHOSPHATE	New molecular entity (NME)	Standard review drug	MERCK SHARP DOHM
(NDA # 021536)	LEVEMIR	INSULIN DETEMIR RECOMI	New molecular entity (NME)	Standard review drug	NOVO NORDISK INC

#### 5.4 検索例 4 :適応症が糖尿病で剤形が錠剤の新有効成分を検索

##### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word: 入力しない
- 治療分野 Therapeutic area :“D”から “diabetes”を選択する
- 剤形 Pharmaceutical form: “Tablet” を選択する
- 承認区分 NDA classification: New molecular entity(NME)を選択する

▶ 検索条件 HELP

フリーワード Free key word:

治療分野 Therapeutic area: D  Diabetes Mellitus

剤形 Pharmaceutical form: T  Tablet

申請区分 Review classification: -

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

この条件で検索

[検索ネットの操作法を確認する](#)

▶ 検索結果 30件中11件目から表示しています。

Drug Name	Active ingredient	Therapeutic area	Date of authorization	Company	Review classification
Jentaduet	linagliptin, metformin	Diabetes Mellitus, Type 2	2012-07-20	Boehringer Ingelheim Interna	
Pioglitazone Teva Pharma	pioglitazone hydrochloride	Diabetes Mellitus, Type 2	2012-03-26	Teva Pharma B.V.	
Repaglinide Accord	repaglinide	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-12-22	Accord Healthcare Ltd	
Komboglyze	metformin hydrochloride, sax	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-11-24	Bristol-Myers Squibb / AstraZ	
Trajenta	linagliptin	Diabetes Mellitus, Type 2	2011-08-24	Boehringer Ingelheim Interna	
Ricitaban	sitanlintin	Diabetes Mellitus, Type 2	2010-03-15	Merrck Sharp & Dohme I tri	

## 5.5 検索例 5 適応症が“高血圧”の新医薬品(フリーキーワードを利用した検索)

### キーワードの選択

- フリーキーワード Free key word: “hypertension”を入力する
- 治療分野 Therapeutic area : 選択しない
- 剤形 Pharmaceutical form: 選択しない
- 承認区分 NDA classification: 選択しない

検索条件 HELP

フリーワード Free key word:       治療分野 Therapeutic area:

剤形 Pharmaceutical form:       申請区分 NDA classification:

表示順序:  日付昇順  日付降順  銘柄名昇順  銘柄名降順

[この条件で検索](#)  
[検索ネットの操作法を確認する](#)

検索結果 65件中1件目から表示しています。

NDA/BLA No	Drug name	Active ingredient	NDA type	Review classification	Company
(NDA # 203109)	REVATIO	SILDENAFIL CITRATE	New dosage form	Priority review drug	PFIZER
(NDA # 202514)	ZIOPTAN	TAFLUPROST	New molecular entity (NME)	Standard review drug	MERCK SHARP DO
(NDA # 202867)	COSOPT PF	DORZOLAMDE HYDROCHI	New formulation or new man	Standard review drug	MERCK SHARP DO
(NDA # 202331)	EDARBYCLOR	AZILSARTAN KAMEDOXOM	New combination	Standard review drug	TAKEDA PHARMS L
(NDA # 200798)	EDARBI	AZILSARTAN KAMEDOXOM	New molecular entity (NME)	Standard review drug	TAKEDA PHARMS L
(NDA # 200045)	AMTURNIDE	ALISKIREN HEMIFUMARAT	New combination	Standard review drug	NOVARTIS

## 6 FDA の承認審査情報の検索法

FDA の承認審査情報は下記のウェブサイトに掲載され、多くのドキュメントから構成され、詳細に亘っています。本検索ネットから直接にこれらのドキュメントにアクセスできないので、その検索法を解説します。

FDA の ウェブ サイト : USFDA@Drug FDA approved drug product , <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>

ステップ1: ウェブサイトに “NDA No”, “ Active ingredient” あるいは ” Drug product” をインプットします。

Drugs@FDA  
FDA Approved Drug Products

FAQ | Instructions | Glossary | Contact Us  
Drugs@FDA Demo | What's New in Drugs@FDA

Search by Drug Name, Active Ingredient, or Application Number

Enter at least three characters:    [Advanced Search](#)

Browse by Drug Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[Drug Approval Reports by Month](#)

ステップ2: ” Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents”をクリックします。

Drugs@FDA  
FDA Approved Drug Products

FAQ | Instructions | Glossary | Contact Us

[Start Over](#)

**Drug Details**

Drug Name(s)	SURFAXIII
FDA Application No.	(NDA) 021746
Active Ingredient(s)	LUCINACTANT
Company	DISCOVERY LABS
Original Approval or Tentative Approval Date	March 6, 2012
Chemical Type	1 New molecular entity (NME)
Review Classification	S Standard review drug

[There are no Therapeutic Equivalents](#) [Label Information](#)  
[Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents](#)



ステップ3: "Review"をクリックします。

**Approval History**  
NDA 021746

**Note: Not all reviews are available in electronic format from FDA.  
Older labels are for historical information only, and should not be used for clinical purposes.  
Approval dates can only be verified from 1984 to the present.**

Click on a column header to re-sort the table:  Download data

Action Date	Supplement Number	Approval Type	Letters, Reviews, Labels, Patient Package Insert	Note
12/19/2012	001	Manufacturing Change or Addition		This supplement type does not usually require new labeling.
03/06/2012	000	Approval	<a href="#">Label (PDF)</a> <a href="#">Letter (PDF)</a> <a href="#">Review</a> <a href="#">Summary Review (PDF)</a>	

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#)

• There are no Therapeutic Equivalents

ステップ4: 調査したい情報をクリックします。

Tobacco Products

## Drug Approval Package

● FDA Home ● Drugs ● Drug Approvals and Databases ● Drugs@FDA

### Surfaxin (lucinaquant) Intratracheal Suspension

**Company: Discovery Laboratories**  
**Application No.: 021746**  
**Approval Date: 3/06/2012**

Persons with disabilities having problems accessing the PDF files below may call (301) 796-3634 for assistance.

- [Approval Letter\(s\) \(PDF\)](#)
- [Other Action Letter\(s\) \(PDF\)](#)
- [Printed Labeling \(PDF\)](#)
- [Summary Review \(PDF\)](#)
- [Officer/Employee List \(PDF\)](#)
- [Office Director Memo \(PDF\)](#)
- [Cross Discipline Team Leader Review \(PDF\)](#)
- [Chemistry Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Pharmacology Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Statistical Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Microbiology Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Proprietary Name Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Other Review\(s\) \(PDF\)](#)
- [Administrative Document\(s\) & Correspondence \(PDF\)](#)

Date created: April 6, 2012

ドキュメント: 医薬品により、掲載されているドキュメントは異なります。

- [Approval Letter\(s\) \(PDF\)](#) : 承認レター
- [Other Action Letter\(s\) \(PDF\)](#) : 申請資料の問題点等
- [Printed Labeling \(PDF\)](#) : 添付文書

- Summary Review (PDF) : 審査の総括
- Officer/Employee List (PDF) : 審査の関係者リスト
- Office Director Memo (PDF) : オフィスディレクターの審査覚書
- Cross Discipline Team Leader Review (PDF) : チームリーダーの審査要約
- Chemistry Review(s) (PDF) : CMC 試験成績と審査
- Pharmacology Review(s) (PDF): 非臨床試験成績と審査
- Statistical Review(s) (PDF): 臨床試験成績と統計
- Microbiology Review(s) (PDF) : 微生物学試験成績と審査
- Clinical Pharmacology Biopharmaceutics Review(s) (PDF) : 臨床薬理試験成績と審査
- Proprietary Name Review(s) (PDF) : 商標名の審査
- Other Review(s) (PDF) : その他の審査
- Administrative Document(s) & Correspondence (PDF): 管理ドキュメントと書簡